

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

<b>Nombre del producto:</b>	NITROGLICERINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución concentrada para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	1 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 5 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	ALFARMA S.A., Panamá, República de Panamá.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad(es) , país(es):</b>	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD., Maharashtra, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-064-C01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	23 de marzo 2015.
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Nitroglicerina (Como nitroglicerina diluida al 10% en propilenglicol)	5,0 mg
Propilenglicol	30,0 %
Etanol	30,0 %
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 ° C. Protéjase de la luz. No congelar.

### Indicaciones terapéuticas.

Control de la presión sanguínea en la hipotensión preoperatoria, ej. Hipotensión asociada con procesos quirúrgicos, especialmente procesos cardiovasculares y en el período post operatorio inmediato.

Enfermedad cardíaca congestiva secundaria insensible a infarto agudo de miocardio.

Tratamiento de angina de pecho en pacientes que no han tenido respuesta a la dosis recomendada de nitratos orgánicos y/o agentes bloqueadores  $\beta$ -adrenorreceptores.

Producción de hipotensión electiva y mantenimiento de hipotensión controlada durante procesos quirúrgicos.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a nitratos orgánicos.

Anemia severa, incremento de la presión intracraneal (ej. Debida a trauma craneal o hemorragias cerebrales)

Hipovolemia no corregida o hipotensión severa.

Pericarditis constrictiva y tamponamiento del pericardio.

Los efectos hipotensores de los nitratos son potenciados por el Sildenafil y se contraindica su coadministración.

**Precauciones:**

La Nitroglicerina no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a nitratos orgánicos, tampoco a pacientes con hipolemia no corregida, anemia severa o hemorragia cerebral o hipotensión.

La Nitroglicerina inyección debe usarse con precaución en pacientes que sufren de insuficiencia hepática o renal severa, hipotiroidismo, malnutrición, hipotermia y en aquellos predispuestos a glaucoma de ángulo cerrado.

No se ha demostrado la seguridad para inyección intracoronaria.

Contiene etanol debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

**Advertencias especiales y precauciones de uso.**

La Nitroglicerina inyección contiene alcohol y propilenglicol. El propilenglicol puede conducir a lacticacidosis y se recomienda que la duración del tratamiento con este producto se restrinja a no más de 3 días sucesivos.

**Efectos indeseables.**

Las reacciones adversas a la Nitroglicerina se observan raramente y pueden incluir hipotensión, taquicardia, dolor de cabeza, náusea, vómitos, excitación, vértigo, debilidad muscular, palpitación, bradicardia paradójica y dolor abdominal.

**Posología y modo de administración:**

Vía de administración: Infusión intravenosa después de diluir.

La nitroglicerina inyección es un medicamento concentrado potente, el cual debe diluirse en Inyección de Cloruro de sodio o en inyección de glucosa antes de la infusión. No debe mezclarse con otros medicamentos. Se recomienda que la concentración al final de la dilución sea de 400 µg/min o menos, de acuerdo con los requerimientos del paciente. Muchos pacientes responden a dosis entre 10 – 200 µg/min, aunque han requerido hasta 400 µg/min durante algunos procedimientos quirúrgicos.

El rango de dosis usual recomendada es de 10 – 200 µg/min. Han sido usadas dosis en exceso y durante algunos procesos quirúrgicos puede requerirse hasta 400 µg/min. La evaluación clínica cuidadosa y el monitoreo frecuente de la presión sanguínea y el ritmo cardíaco son esenciales para mantener la apropiada velocidad de infusión. Donde sea adecuado, el monitoreo de la presión capilar pulmonar en cuña y cardíaca pueden usarse para titular la respuesta a la dosis.

Cirugía: Para el control de los episodios de hipertensión, la dosis inicial recomendada es de 25 µg/min incrementándose en pasos de 25 µg/min a intervalos de 5 minutos hasta que se alcance la reducción deseada en la presión sanguínea. Aunque muchos pacientes responden a dosis entre 10 – 200 µg/min, han requerido de hasta 400 µg/min durante algunos procedimientos quirúrgicos. En el tratamiento de isquemia del miocardio preoperatoria, la dosis inicial recomendada es de 15 a 20 µg/min incrementándose en pasos de 10 a 15 µg/min hasta alcanzar el efecto deseado.

Paro cardíaco secundario sin respuesta agudiza el infarto agudo del miocardio. La dosis inicial recomendada es de 20 a 25 µg/min, la cual puede disminuirse o incrementarse en pasos de 20 a 25 µg/min a intervalos de 15 a 30 minutos hasta que se alcance el efecto deseado.

Angina inestable: la dosis inicial recomendada es de 10 µg/min incrementándose en pasos de 5 a 10 µg/min a intervalos de 30 minutos aproximadamente.

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de la nitroglicerina en niños.

Uso en ancianos: Se requiere del cuidado especial en la titulación de la dosis y el monitoreo en estos pacientes, ya que en ellos se incrementa el riesgo de una fallo en la presión de perfusión debido a una prevalencia alta de enfermedad de la arteria cerebral o coronaria.

Vía de administración: Intravenosa.

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción/**

Antiarrítmicos: La disopiramida puede reducir el efecto de nitratos sublinguales (debido a la sequedad bucal).

Antidepresivos: Los tricíclicos pueden reducir los efectos de nitratos sublinguales (debido a la sequedad bucal).

Antimuscarínicos: tales como atropina y propantelina pueden reducir el efecto de de nitratos sublinguales (debido a la sequedad bucal).

Sildenafil: Se potencian los efectos hipotensores de los nitratos tales como la Nitroglicerina inyección.

Incompatibilidades:

La Nitroglicerina inyección es incompatible con los sistemas de infusión compuestos de PVC y puede ocurrir una pérdida de potencia severa (por encima del 40 %) si se usa este material. Debe evitarse el contacto con bolsas de cloruro de polivinilo. El poliuretano también induce a la pérdida del ingrediente activo. No debe mezclarse ningún otro medicamento con este.

**Uso en embarazo y lactancia:**

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y durante la lactancia. La Nitroglicerina debe administrarse en estos casos solo si es esencialmente necesario.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Contiene propilenglicol y etanol se debe evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

**Sobredosis:**

La sobredosificación accidental puede resultar en hipotensión severa y reflejar taquicardia, la cual puede manejarse elevando las piernas y disminuyendo o retirando temporalmente la infusión hasta que se estabilice la condición. En casos extremos de hipotensión, debe considerarse la administración de un antagonista alfa adrenérgico tal como el clorhidrato de metoxamina o clorhidrato de fenilefrina. Los síntomas de sobredosificación pueden incluir un latido persistente de la cabeza, confusión, debilidad, sudoración, vértigo; palpitaciones; taquicardia; disturbios visuales; náuseas y vómitos.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: C01DA02

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular, Vasodilatadores usados en enfermedades cardíacas.

La nitroglicerina es un nitrato orgánico. Su principal acción farmacológica es la relajación del músculo vascular liso. Aunque predominan los efectos venosos, la nitroglicerina produce, en una forma relacionada a la dosis, dilatación venosa y arterial. Produce estancamiento periférico de sangre, disminuyendo así el retorno venoso, reduciendo la precarga ventricular izquierda y la presión diastólica final. La nitroglicerina también produce la relajación de las arteriolas y reduce la presión arterial

sistémica por disminución de las resistencias vasculares arteriales, disminuyendo la postcarga.

La dosis terapéutica de la Nitroglicerina puede reducir la presión sanguínea sistólica, diastólica y arterial media. La presión de perfusión coronaria efectiva se mantiene usualmente, pero puede comprometerse si la presión sanguínea falla excesivamente o si el incremento de la velocidad del corazón disminuye el tiempo de llenado diastólico. A menudo se incrementa ligeramente la velocidad del corazón, presumiblemente debido a una respuesta compensatoria al fallo de la presión sanguínea. El índice cardíaco puede incrementarse, decrecer o permanecer inalterado. Si decrece el consumo o disminuye la demanda de oxígeno del miocardio (medida como producto de la velocidad-presión, del índice de tiempo de tensión y del índice de trabajo de golpe), puede alcanzarse una razón demanda suministro más favorable. Los pacientes con elevadas presiones de llenado del ventrículo izquierdo e incremento de la resistencia vascular sistémica en asociación con un índice cardíaco deprimido están probablemente experimentando una mejoría en el índice cardíaco. En contraste, cuando las presiones de llenado y el índice cardíaco son normales, el índice cardíaco puede reducirse ligeramente siguiendo la administración de nitroglicerina.

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

Los datos farmacocinéticos para Nitroglicerina intravenosa son difíciles de interpretar debido a factores como la variación de sensibilidad de procedimientos de ensayos para calcular las concentraciones del medicamento, variaciones en las concentraciones del plasma del individuo y la absorción de nitroglicerina determinada por algunos tipos de donaciones; de ahí que parezca no cerrar la correlación entre la razón de infusión de la nitroglicerina intravenosa y las concentraciones plasmáticas alcanzadas.

**Distribución:**

La Nitroglicerina es distribuida extensamente en el organismo con un volumen aparente de distribución de 200 litros en pacientes masculinos adultos y es metabolizada rápidamente a dinitratos y mononitratos, con una corta vida media estimada entre 1 a 4 minutos, esto resulta en una baja concentración plasmática después de una infusión intravenosa. El trinitrato de glicerina es también bien absorbido por el tracto gastrointestinal, pero se desconoce si se distribuye en la leche materna. A concentraciones plasmáticas entre 50 y 500 ng/ml, la Nitroglicerina ligada a las proteínas plasmáticas es aproximadamente de 60 a 30 %, respectivamente. La Nitroglicerina, la cual es inactiva, es el principal metabolito.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 23 de marzo de 2015.