

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NITROGLICERINA
Forma farmacéutica:	Tableta sublingual
Fortaleza:	0,5 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PP con 20 tabletas sublinguales.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ARG GROUP INC., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	TECNÓLOGO S.A.P., Ciudad de Uman, Ucrania. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-25-006-C01
Fecha de Inscripción:	7 de abril de 2025.
Composición:	
Cada tableta sublingual contiene:	
Nitroglicerina (eq. a 25 mg de Nitroglicerina al 2 % en lactosa)	0,5 mg
Lactosa monohidratada	38,3 mg
Plazo de validez:	30 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Estenocardia (para el alivio de los ataques de estenocardia y la profilaxis a corto plazo).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los nitratos y componentes auxiliares de la droga isquemia cerebral, accidente cerebrovascular hemorrágico, hemorragia cerebral, aumento de la presión intracraneal, traumatismo craneoencefálico reciente, bradicardia (menos de 50 lpm), hipotensión arterial (presión arterial sistólica por debajo de 90 mm Hg), shock, colapso, miocardiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica, condiciones acompañadas de una disminución de la presión de llenado del ventrículo izquierdo (infarto agudo de miocardio, estenosis mitral aislada, pericarditis constrictiva), taponamiento cardíaco, edema pulmonar tóxico, glaucoma de ángulo cerrado con presión intraocular alta, uso simultáneo de inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5) (sildenafil, tadalafilo, vardenafilo),

Pacientes con incremento de la presión intraocular.

Precauciones

Pacientes con predisposición al glaucoma de ángulo cerrado

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Es necesario tomar el medicamento con precaución, comparando los riesgos y beneficios, en caso de: hipovolemia no controlada, pacientes con insuficiencia cardíaca con presión normal o baja en la arteria pulmonar, anemia severa, hipertiroidismo, insuficiencia renal y/o hepática severa (riesgo de desarrollar metahemoglobinemia).

Debe usarse con precaución en pacientes con aterosclerosis cerebral severa, pacientes de edad avanzada.

Durante el período de tratamiento, no se permite el alcohol; baños, saunas, duchas de agua caliente están contraindicados.

El comprimido no debe masticarse, ya que una cantidad excesiva del principio activo puede entrar en la circulación sistémica a través de la membrana mucosa de la cavidad oral.

A la nitroglicerina, así como a otros nitratos orgánicos, con el uso frecuente, se le puede desarrollar adicción (tolerancia), lo que requiere un aumento de la dosis. Con el uso prolongado de nitroglicerina, para prevenir la aparición de tolerancia, se recomienda tomar el medicamento de forma intermitente durante el día (con un intervalo de 10 a 12 horas) o la administración simultánea de antagonistas del calcio, inhibidores de la ACE o diuréticos. Si sea necesario, con el desarrollo de tolerancia, a veces se debe cancelar temporalmente el uso de nitroglicerina (durante varios días) y reemplazarlo con agentes antianginosos de otros grupos farmacoterapéuticos.

Antes de usar el medicamento por primera vez, debe recibir consulta de su médico!

Asegúrese de informarle a su médico sobre una reacción previa al tomar medicamentos de este grupo.

Al tomar la nitroglicerina, es posible una disminución significativa de la presión arterial y la aparición de mareos con una transición repentina a una posición vertical desde una posición acostada o sentada; cuando se usa alcohol, cuando se hace ejercicio en climas cálidos.

Si la visión borrosa o la sequedad de boca persisten o son graves, se debe interrumpir el tratamiento.

La gravedad del dolor de cabeza al tomar el medicamento puede reducirse reduciendo su dosis y/o tomando el validol de forma concomitante.

El riesgo de desarrollo de methemoglobinemia, que se manifiesta por cianosis y decoloración de la sangre, aumenta con la ingesta prolongada e incontrolada de nitroglicerina, tomando altas dosis del medicamento en pacientes con insuficiencia hepática. Con el desarrollo de methemoglobinemia, la nitroglicerina debe cancelarse con urgencia y debe usarse un antídoto, cloruro de metiltioninio (azul de metileno). Si es necesario un mayor uso de nitratos, es obligatorio controlar el contenido de methemoglobina.

El medicamento contiene lactosa, por lo que los pacientes con formas hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa no deben usar el medicamento.

Para evitar una posible reacción de retirada del tratamiento la supresión de éste no debe realizarse bruscamente.

Efectos indeseables:

Sistema nervioso central: visión borrosa, dolor de cabeza por «nitrato» (especialmente al comienzo del curso del tratamiento, disminuye con la terapia prolongada), mareos y sensación de debilidad, ansiedad, reacciones psicóticas, letargo, desorientación.

Sistema cardiovascular: disminución de la presión arterial, taquicardia refleja, raramente (especialmente con sobredosis): colapso ortostático, cianosis, metahemoglobinemia, enrojecimiento de la cara.

Tracto digestivo: sequedad de boca, náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Sistema inmunológico: reacciones alérgicas, incluyendo erupciones en la piel, urticaria, picazón, enrojecimiento de la piel, palidez, shock anafiláctico.

Otras: excitabilidad, visión borrosa, exacerbación de glaucoma, hipotermia, sensación de calor, insuficiencia respiratoria, debilidad.

Además, se informaba de casos aislados de reacciones adversas: exacerbación de la enfermedad coronaria por hipoxia, bloqueo completo, asistolia, angioedema.

A veces, con una disminución repentina de la presión arterial, puede haber un aumento de los síntomas de angina (reacciones paradójicas de «nitrato»).

Posología y modo de administración:

Usar para adultos.

Al prescribir el medicamento por primera vez, es necesario investigar su efecto sobre la presión arterial.

El control de la eficacia del uso de la nitroglicerina debe realizarse mediante la frecuencia cardíaca y la presión arterial.

Debe tomarse inmediatamente ante los primeros síntomas de un ataque de estenocardia.

Inmediatamente después de la aparición del dolor, colocar 1 comprimido debajo de la lengua y mantenerla en la boca hasta que se absorba por completo, sin tragar.

La dosis habitual del medicamento es 1 tableta debajo de la lengua. En ausencia de acción antianginal dentro de 3-5 minutos, se debe tomar más 1 tableta de la Nitroglicerina.

En ausencia de un efecto terapéutico después de tomar 2-3 comprimidos, es necesario llamar a un médico.

Con ataques frecuentes de angina de pecho, es recomendable usar medicamentos de acción prolongada.

La tolerancia a las formas sublinguales de la nitroglicerina rara vez se desarrolla, sin embargo, si ocurre en algunos pacientes, la dosis del medicamento debe aumentarse gradualmente, llevándola a 2-3 comprimidos.

Niños.

No hay experiencia en el uso del medicamento en niños, por lo que no se recomienda su uso en este grupo de edad de pacientes.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Interacciones entre medicamentos y pruebas de laboratorio

Con el uso simultáneo con otros vasodilatadores, medicamentos antihipertensivos, inhibidores de la ECA, bloqueadores de los canales de calcio "lentos", diuréticos, antidepressivos tricíclicos, inhibidores de la MAO, etanol y medicamentos que contienen etanol, bloqueadores beta, procainamidas, quinidina, novocainamida, el efecto hipotensor de se potencia la nitroglicerina.

Inhibidores de la fosfodiesterasa (sildenafil, tadalafil, vardenafil): el uso simultáneo de nitroglicerina con estos medicamentos está contraindicado, ya que existe el peligro potencial de hipotensión arterial no controlada, complicaciones cardiovasculares potencialmente mortales.

La atropina y otros fármacos que tienen un efecto anticolinérgico M pueden reducir el efecto de la nitroglicerina debido a una disminución en la secreción y biodisponibilidad del fármaco.

El uso con dihidroergotamina puede provocar un aumento de su concentración en el plasma sanguíneo y un aumento de la presión arterial (debido a un aumento de la biodisponibilidad de la dihidroergotamina).

Con el uso simultáneo con heparina, es posible una disminución en el efecto anticoagulante de este último (después de suspender el medicamento, es posible una disminución significativa en la coagulación de la sangre, lo que puede requerir una disminución en la dosis de heparina).

El fenobarbital activa el metabolismo de los nitratos en el hígado.

Los alfa-agonistas, la histamina, la pituitrina, los corticosteroides, los estimulantes del sistema nervioso central, el veneno de abeja, las serpientes y los rayos solares reducen el efecto antianginoso de la nitroglicerina.

Los salicilatos aumentan el nivel de nitroglicerina en la sangre, los barbitúricos aceleran su metabolismo.

Los donantes de grupos sulfhidrilos (captopril, acetilcisteína, unitiol) restablecen la sensibilidad reducida a la nitroglicerina

Uso en Embarazo y lactancia:

Uso durante el embarazo o la lactancia está contraindicado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Al conducir vehículos y mecanismos que requieren una mayor atención, debe recordarse que tomar nitroglicerina puede provocar una disminución en la velocidad de reacción.

Sobredosis:

Síntomas: disminución de la presión arterial (por debajo de 90 mm Hg) con desregulación ortostática, dolor de cabeza, mareos intensos, desmayos, palpitaciones, náuseas y vómitos, dificultad para respirar, debilidad intensa, somnolencia, aumento de la temperatura corporal, sensación de calor, hipotensión arterial, aumento de la sudoración, escalofríos.

En casos de usar dosis altas (más de 20 mcg/kg): colapso, cianosis de los labios, uñas o palmas, metahemoglobinemia, disnea y taquipnea.

Tratamiento: transferir al paciente a una posición horizontal, levantar las piernas, en casos severos prescribir sustitutos del plasma, simpaticomiméticos, oxígeno, en caso de metahemoglobinemia - azul de metileno.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C01DA02

Grupo farmacoterapéutico: C: Sistema cardiovascular, C01: Terapia cardíaca, C01D: Vasodilatadores usados en enfermedades cardíacas, C01DA: Nitratos orgánicos.

Nitroglicerina es un vasodilatador periférico con un efecto predominante sobre los vasos periféricos.

Nitroglicerina actúa directamente sobre el músculo liso de los vasos predominantemente venosos y arteriales a través del receptor de nitrato ubicado en la membrana del músculo liso de las paredes de vasos. Nitroglicerina en el músculo liso se convierte enzimáticamente para formar óxido nítrico (NO), que estimula la guanilato ciclasa soluble, que es responsable de la formación de guanosina-3'5'-monofosfato cíclico (cGMP), que es un mediador de relajación.

Afecta los procesos de regulación central del tono vascular y la actividad del corazón. Promueve la liberación de catecolaminas en el cerebro y el corazón, lo que conduce a la inhibición central del tono simpático y vasomotor, un efecto simpaticomimético indirecto sobre el miocardio y un cambio en la conformación del complejo troponina-tropomiosina. La naturaleza y la intensidad de la acción de la nitroglicerina sobre el corazón y los vasos periféricos dependen de la interacción de los procesos centrales y periféricos. La supresión de los reflejos vasoconstrictores en los vasos coronarios, que es el resultado de la supresión central de los impulsos dolorosos, contribuye al alivio de los ataques de dolor en la angina de pecho. El efecto antianginoso de la nitroglicerina se debe al efecto normalizador sobre el metabolismo de los electrolitos y la energía del miocardio, a saber: sobre los indicadores clave de la cadena respiratoria: la proporción de formas oxidadas y reducidas de coenzimas de nicotinamida, la actividad de las deshidrogenasas dependientes de NAD. Afecta la actividad del corazón y la hemodinámica sistémica. Bajo la influencia de la nitroglicerina, el flujo sanguíneo retrógrado aumenta debido a la expansión y al aumento del número de colaterales funcionales. La acción simpaticomimética indirecta, así como la acumulación de AMF cíclico en el miocardio, conducen a un aumento de su contractilidad. Además, el óxido nítrico inhibe eficazmente tanto la agregación como la adhesión de las plaquetas. La disminución de la resistencia periférica y la disminución del retorno venoso son efectos asociados con la relajación S3 de los músculos lisos vasculares, una disminución de la carga previa y posterior en el corazón. La dilatación de las venas provoca una disminución de la cantidad de sangre que llega al corazón, una disminución de la precarga, y la dilatación de las arterias provoca una disminución de la resistencia periférica total y una disminución de la postcarga, lo que finalmente se manifiesta facilitando el trabajo del corazón y mejorando la circulación coronaria.

Se realiza una redistribución de la circulación sanguínea en el miocardio a favor del foco de isquemia, se potencia la función ionotrópica del miocardio. La presión diastólica final en el ventrículo izquierdo y el tamaño del corazón disminuyen, lo que mejora el suministro de sangre a la zona subendocárdica del miocardio más vulnerable a la isquemia. El debilitamiento de la resistencia venosa y arterial periférica y la presión de llenar el corazón con sangre ayuda a reducir los costos de energía del ventrículo izquierdo y la demanda de oxígeno del miocardio. La presión en los capilares pulmonares disminuye, lo que lleva al nombramiento de nitroglicerina en el infarto de miocardio con edema pulmonar, así como en la insuficiencia cardíaca. Con hipocinesia isquémica de secciones individuales del miocardio se restaura su contractilidad. Los vasos meníngeos se dilatan, los vasos de los órganos internos se estrechan, la presión en el sistema arterial pulmonar disminuye debido a la vasodilatación y al efecto sistémico de la nitroglicerina. La nitroglicerina relaja los músculos lisos de los bronquios, el tracto biliar, el tracto digestivo y el tracto urinario. Un estudio experimental no reveló ningún efecto teratogénico o tóxico en el embrión.

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

Después de la aplicación sublingual, el efecto se produce en 0,5-2 minutos; El 75% de los pacientes notan una mejoría durante los 3 primeros minutos, y el otro 15% - durante 4-15 minutos.

La nitroglicerina tomada por vía sublingual es absorbida por la membrana mucosa y entra principalmente en la circulación sistémica. Se absorbe el 60-75 % de la dosis aceptada. 2-4 minutos después de la ingestión, se alcanza la concentración máxima en el plasma sanguíneo - 2,3 mcg/, hasta el minuto 8: disminuye en el 50% y después de 20 minutos, la nitroglicerina casi no se detecta en la sangre. Se metaboliza rápidamente en el hígado. Los nitroésteres de alcoholes polihídricos se someten rápidamente a desnitrificación. Los metabolitos desnitrados, por ejemplo, el dinitrato 1,2 y 3,4, son menos activos y tienen una vida media más prolongada que la nitroglicerina. La vida media de la nitroglicerina es de casi 30 minutos. La escisión de los nitrogrupos ocurre secuencialmente tanto a través de la formación de nitritos inorgánicos como con la formación de nitratos. Los alcoholes,

aldehídos y ácidos orgánicos se forman de la parte orgánica de la molécula de nitroéster. Dentro de 4 horas después de la aplicación del fármaco, los nitroésteres (producto inicial) casi no se determinan. Se metaboliza más activamente en el hígado, los riñones y la sangre. Los nitroésteres se escinden de dos maneras: con la ayuda de la reductasa dependiente de glutatión, que se localiza principalmente en la fracción soluble de los hepatocitos, y con la ayuda de una enzima que no requiere glutatión reducido. Los nitroésteres se escinden de dos maneras: con la ayuda de la reductasa dependiente de glutatión, que se localiza principalmente en la fracción soluble de los hepatocitos, y con la ayuda de una enzima que no requiere glutatión reducido. Una pequeña parte del fármaco, principalmente bajo la influencia de la glutatión-S reductasa, se biotransforma en el hígado a di-, mononitratos y glicerol. Cuando se toma por vía oral, la mayor parte del fármaco se metaboliza en el hígado (efecto de «primer paso»). Una parte significativa del dinitrato y el mononitrato forma conjunciones con el ácido glucurónico. La excreción de los metabolitos de la nitroglicerina ocurre principalmente por los riñones, algunos de los metabolitos se excretan a través de los pulmones con el aire exhalado. El aclaramiento total de nitroglicerina es de 25-30 litros. La vida media es de 4-5 minutos. La vida media de los metabolitos es de 4 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de abril de 2025.