

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NITROGLICERINA
Forma farmacéutica:	Solución inyectable para infusión IV
Fortaleza:	5 mg/mL
Presentación:	Estuche por 5 ampulas de vidrio ámbar con 5 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EUROTRADE WORLD COMMERCE S.L, La Habana, Cuba
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD., Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-25-046-C01
Fecha de Inscripción:	23 de diciembre de 2025
Composición:	
Cada mL contiene:	
Nitroglicerina (eq. a 500 mg de Nitroglicerina diluida al 1 % en Etanol absoluto y Propilenglicol)	5,0 mg
Propilenglicol	0,3 mL
Etanol	0,3 mL
Metabisulfito de sodio	1,0 mg
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar a por debajo de 30 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas

Cirugía: Nitroglicerina se indica para el control inmediato de la presión sanguínea en la hipertensión durante la cirugía cardíaca.

También puede usarse para la producción y mantenimiento de la hipotensión controlada durante procedimientos quirúrgicos.

Puede usarse para el control de la isquemia miocárdica durante y después de cirugía cardiovascular.

Enfermedad cardíaca congestiva secundaria sin respuesta a infarto agudo de miocardio:
Puede usarse en pacientes que presentan insuficiencia cardíaca congestiva secundaria que no responde a infarto agudo de miocardio.

Angina inestable: Nitroglicerina infusión puede usarse para reducir la demanda de oxígeno del miocardio en proporción a la reducción en la precarga y la postcarga. Puede indicarse para el control de episodios de angina en pacientes con angina inestable que no han respondido a los tratamientos estándar y/o betabloqueadores.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Nitroglicerina y nitratos o a cualquiera de los excipientes.

Hipovolemia no corregida o hipotensión severa.

Presión intracraneal aumentada.

Pericarditis constrictiva y taponamiento del pericardio.

Anemia severa e hipoxemia arterial.

Sildenafil u otros inhibidores de fosfodiesterasa, usados en el tratamiento de disfunción eréctil o hipertensión arterial pulmonar.

Hemorragia cerebral.

Angina causada por cardiomiopatía obstructiva hipertrófica.

Administración concomitante de un estimulador de guanilato ciclasa soluble (GC), tal como Riociguat, debido a la potenciación de los efectos hipotensores.

Precauciones:

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

La nitroglicerina inyección debe usarse con precaución en pacientes que sufren de malnutrición, hipotiroidismo, hipotermia grave, o insuficiencia hepática y/o renal severa. Puede ocurrir hipotensión severa, incluso con pequeñas dosis de nitroglicerina.

No se ha demostrado la seguridad para inyección intracoronaria.

Debe usarse con precaución en pacientes con hipoxemia debido a anemia severa (incluyendo formas inducidas de deficiencia G6PD). De forma similar, debe tenerse precaución en pacientes con hipoxemia y desbalance ventilación/perfusión debido a enfermedad pulmonar o fallo isquémico del corazón.

Debe usarse con precaución en pacientes predispuestos a glaucoma de ángulo cerrado.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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

El propilenglicol puede conducir a acidosis láctica y se recomienda que la duración del tratamiento con este producto se restrinja a no más de 3 días sucesivos.

Efectos indeseables:

Las relaciones adversas a los nitratos orgánicos que han sido reportados incluyen hipotensión, taquicardia, náuseas, vómitos, diaforesis, temor, dolor de cabeza, inquietud, espasmos musculares, malestar retroesternal, palpitaciones, mareos, dolor abdominal y bradicardia paradójica rara vez se ha observado.

Posología y modo de administración:

Vía de administración: Sólo para uso I.V.

Posología:

Nitroglicerina inyección es un medicamento concentrado, potente, que debe ser diluido en dextrosa (5 %) o Cloruro de sodio (0,9 %) inyección antes de su infusión.

El intervalo de dosis para la mayoría de los pacientes es 10 a 200 microgramos / min. Sin embargo, las dosis de hasta 400 microgramos / min puede ser requeridos durante los procedimientos quirúrgicos.

Dosificación: El rango de dosis recomendado es de 10 a 200 microgramos / min, aunque dosis más grandes que éstas se han utilizado. Durante algunos procedimientos quirúrgicos, las dosis de hasta 400 microgramos/min pueden ser requeridas. A fin de mantener la velocidad de infusión adecuada, la evolución clínica y un seguimiento periódico de la presión arterial son necesarios.

Medición de la presión capilar pulmonar y cardiaca puede también puede ser utilizada para valorar la dosis a la respuesta.

Cirugía: Para el control de episodios de hipertensión la dosis inicial recomendada es de 25 microgramos / min aumentando en pasos de 25 microgramos / min a intervalos de 5 minutos hasta la colocación deseada de la presión arterial. Aunque la mayoría de los pacientes responden a dosis entre 10-200 microgramos / min, dosis de hasta 400 microgramos/min han sido requeridas durante algunos procedimientos quirúrgicos. En el tratamiento de la isquemia miocárdica preoperatoria, la dosis inicial recomendada es de 15-20 microgramos/min aumentando en pasos de 10 a 15 microgramos/min hasta el efecto deseado.

Enfermedad cardíaca congestiva secundaria sin respuesta a infarto agudo de miocardio:

La dosis inicial recomendada es de 20-25 microgramos/min, que puede ser disminuida a 10 microgramos/min. o incrementarse en pasos de 20 a 25 microgramos/min a 15-30 minutos hasta que se consiga el efecto deseado.

Angina inestable: La dosis inicial recomendada es de 10 microgramos/min aumentando en pasos de 5 a 10 microgramos /min a intervalos de 30 minutos aproximadamente.

Uso en niños y ancianos: El uso de trinitrato de glicerilo en niños y pacientes de edad avanzada no es recomendable, ya que la seguridad y la eficacia de trinitrato de glicerilo en niños y pacientes de edad avanzada no se han establecido.

Modo de administración:

No debe administrarse por inyección en bolos.

Infusión intravenosa: Nitroglicerina estéril concentrada es un fármaco concentrado, potente, el cual debe diluirse antes de su infusión.

Durante la administración de Nitroglicerina debe realizarse monitoreo hemodinámico cerrado del paciente.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:

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

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

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

Sildenafil: Sildenafil tienen efectos conocidos sobre la vía óxido nítrico / cGMP, y se ha demostrado que potencian los efectos hipotensores de los nitratos, como nitroglicerina inyección.

INCOMPATIBILIDADES:

La nitroglicerina es incompatible con los envases de cloruro de polivinilo (PVC) y pueden ocurrir graves pérdidas de nitroglicerina (más del 40 %) si este material se utiliza. El contacto con bolsas de cloruro de polivinilo debe ser evitado. Poliuretano también induce una pérdida del principio activo. Ningún otro medicamento debe mezclarse con éste.

Uso en embarazo y lactancia:

La seguridad de la nitroglicerina durante el embarazo y la lactancia no se ha demostrado y por lo tanto, no debe utilizarse en estas situaciones, a menos que se considere esencial por el médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias

La nitroglicerina puede producir sofocos, vértigo, hipotensión, etc., especialmente al inicio del tratamiento. Por lo tanto, se recomienda precaución en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis suele causar hipotensión y taquicardia.

También pueden presentarse vómitos, inquietud, síncope, cianosis, piel fría, dificultad para respirar, bradicardia y metahemoglobinemia.

Tratamiento:

Los síntomas pueden revertirse fácilmente interrumpiendo el tratamiento, si la hipotensión persiste, se recomienda elevar el pie de la cama o aplicar vendaje compresivo en las piernas, así como el uso de vasoconstrictores como metoxamina o fenilefrina intravenosas.

La metahemoglobinemia debe tratarse con azul de metileno intravenoso. Puede requerirse oxígeno y respiración asistida.

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: C01DA02

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

La nitroglicerina es un nitrato orgánico y un vasodilatador. Su acción farmacológica principal 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, de una manera relacionada a la dosis, dilatación de las capas arteriales y venosas. La dilatación de los vasos post-capilares, incluyendo las venas grandes, estimula la asociación de la sangre y las disminuciones del retorno venoso al corazón, reduciendo la presión diastólica final ventricular izquierda (pre-carga).

También produce relajación de las arteriolas, reduciendo la resistencia vascular sistémica y la presión arterial (post-carga).

El consumo o 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), disminuye los efectos venoso y arterial de la nitroglicerina y puede alcanzarse una relación suministro/demanda más favorable.

La dosis terapéutica de Nitroglicerina por vía intravenosa reduce la presión arterial sistólica, diastólica y arterial media. La presión de perfusión coronaria efectiva se mantiene usualmente, pero puede comprometerse si la presión sanguínea cae excesivamente o el aumento de la frecuencia cardíaca disminuye el tiempo de llenado diastólico.

Los pacientes con elevada presión de llenado ventricular izquierda y valor de resistencia vascular sistémica con un índice cardíaco deprimido, probablemente experimentan una mejoría en el índice cardíaco. En contraste, cuando la presión de llenado y el índice cardíaco son normales, el índice cardíaco puede reducirse ligeramente por la administración intravenosa de nitroglicerina.

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

La Nitroglicerina se distribuye ampliamente en el organismo con un volumen aparente de distribución de 200 l en masculinos adultos y se metaboliza rápidamente en el hígado a dinitratos y mononitratos, con una vida media corta estimada de 1 a 4 minutos. Esto da como resultado una concentración plasmática baja después de la infusión intravenosa.

La nitroglicerina también es bien absorbida por el tracto gastrointestinal, pero se desconoce si se distribuye en la leche materna.

A concentraciones plasmáticas entre 50 y 500 ng/ml, el enlace de la nitroglicerina a las proteínas plasmáticas es aproximadamente 60 y 30 %, respectivamente. La semivida en el plasma está entre 1 a 4 minutos. La nitroglicerina monohidratada, 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 diciembre de 2025.