

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	NITROGLICERINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta sublingual
<b>Fortaleza:</b>	0,5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco de PEAD con 20 tabletas sublinguales.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	ARG GROUP INC., Ciudad de Panamá, Panamá.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	LIVEALTH BIOPHARMA PVT., LTD., Gujarat, India. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-26-022-C01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	28 de abril de 2026
<b>Composición:</b>	
Cada tableta sublingual contiene:	
Nitroglicerina (eq. a 5,0 mg de Nitroglicerina diluida al 10 % en Lactosa)	0,5 mg
Lactosa anhidra	55,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

La nitroglicerina está indicada para el alivio agudo de un ataque o profilaxis aguda de angina de pecho debido a enfermedad de la arteria coronaria.

### Contraindicaciones:

La terapia con nitroglicerina sublingual está contraindicada en pacientes con infarto de miocardio temprano, anemia grave, aumento de la presión intracraneal y aquellos con sensibilidad o hipersensibilidad conocida a la nitroglicerina o sus ingredientes, u otros nitratos o nitritos.

El uso concomitante de tabletas sublinguales de nitroglicerina, ya sea en forma regular y/o intermitente, con inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) como el citrato de sildenafil (VIAGRA), está absolutamente contraindicado ya que se ha demostrado que el citrato de sildenafil potencia los efectos hipotensores de los nitratos.

No use nitroglicerina en pacientes que estén tomando un estimulador del guanilato ciclasa (GC), como riociguat. El uso concomitante puede potenciar los efectos hipotensores de los estimuladores de la GC.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Precauciones:**

General: Solo debe usarse la dosis mínima necesaria para un alivio eficaz del ataque agudo de angina. El uso excesivo puede provocar tolerancia.

Las tabletas sublinguales de nitroglicerina están diseñadas para administración sublingual o bucal y no deben ingerirse.

La hipotensión grave, especialmente en postura erguida, puede ocurrir con pequeñas dosis de nitroglicerina. Por lo tanto, este fármaco debe usarse con precaución en pacientes que puedan presentar depleción de volumen o que, por cualquier razón, ya estén hipotensos. La hipotensión inducida por nitroglicerina puede ir acompañada de bradicardia paradójica y aumento de la angina de pecho.

La terapia con nitratos puede agravar la angina causada por la miocardiopatía hipertrófica.

A medida que se desarrolla tolerancia a otras formas de nitroglicerina, los efectos de la nitroglicerina sublingual sobre la tolerancia al ejercicio, aunque aún observables, se reducen. En trabajadores industriales que han estado expuestos a largo plazo a dosis desconocidas (presumiblemente altas) de nitratos orgánicos, la tolerancia rara vez se presenta. Se han producido dolor torácico, infarto agudo de miocardio e incluso muerte súbita durante la retirada temporal de nitratos en estos trabajadores, lo que demuestra la existencia de una verdadera dependencia física. Varios ensayos clínicos con parches o infusiones de nitroglicerina en pacientes con angina de pecho han evaluado regímenes que incorporaban un intervalo libre de nitrato de 10 a 12 horas. En algunos de estos ensayos, se observó un aumento en la frecuencia de ataques de angina durante el intervalo libre de nitrato en un pequeño número de pacientes. En un ensayo, los pacientes presentaron una disminución de la tolerancia al ejercicio al final del intervalo de nitrato. El rebote hemodinámico se ha observado solo en raras ocasiones; por otro lado, pocos estudios se diseñaron de forma que, de haberse producido, se hubiera detectado. La tolerancia al nitrato como resultado de la administración sublingual de nitroglicerina es probablemente posible, pero solo en pacientes que mantienen niveles altos y continuos de nitrato durante más de 10 o 12 horas diarias. Este uso de nitroglicerina sublingual implicaría la administración de decenas de tabletas al día y no se recomienda.

Se debe suspender el medicamento si se presenta visión borrosa o sequedad bucal. Una dosis excesiva de nitroglicerina puede producir cefaleas intensas.

Pacientes con diabetes mellitus.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No se han establecido los beneficios de la nitroglicerina sublingual en pacientes con infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardíaca congestiva. Si se opta por usar nitroglicerina en estas afecciones, se debe realizar una monitorización clínica o hemodinámica cuidadosa debido a la posibilidad de hipotensión y taquicardia.

**Efectos indeseables:**

Las siguientes reacciones adversas se analizan con más detalle en otra parte de la etiqueta:  
Hipotensión Dolor de cabeza Hipersensibilidad

Ocasionalmente, pueden presentarse vértigo, mareo, debilidad, palpitaciones y otras manifestaciones de hipotensión postural, sobre todo en pacientes en posición erecta e inmóvil.

A dosis terapéuticas, puede presentarse una marcada sensibilidad a los efectos hipotensores de los nitratos (que se manifiesta con náuseas, vómitos, debilidad, diaforesis, palidez y colapso).

Se ha reportado síncope debido a la vasodilatación por nitratos.

Se han reportado enrojecimiento, erupción cutánea medicamentosa y dermatitis exfoliativa en pacientes que reciben terapia con nitratos.

**Posología y modo de administración:**

Se debe disolver una tableta debajo de la lengua o en el foramen bucal al primer signo de un ataque agudo de angina.

La dosis puede repetirse aproximadamente cada 5 minutos hasta obtener alivio.

Si el dolor persiste después de tomar 3 tabletas en un período de 15 minutos, o si el dolor es diferente al habitual, se recomienda atención médica inmediata.

La nitroglicerina puede usarse profilácticamente de 5 a 10 minutos antes de realizar actividades que puedan desencadenar un ataque agudo.

Durante la administración el paciente debe descansar, preferiblemente en posición sentada.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

ADULTOS: Ver Posología

Niños: Ver Posología

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

**Agentes hipotensores:** Los pacientes que reciben antihipertensivos, bloqueadores betaadrenérgicos, fenotiazinas u otros fármacos que causan hipotensión con nitratos deben ser observados para detectar posibles efectos hipotensores aditivos. Se ha notificado hipotensión ortostática marcada con el uso concomitante de bloqueadores de los canales de calcio y nitratos orgánicos.

**Alcohol:** El uso concomitante de nitratos y alcohol puede causar hipotensión.

**Aspirina:** Los efectos vasodilatadores y hemodinámicos de la nitroglicerina pueden potenciarse con la administración concomitante de aspirina.

**Alteplasa:** La administración intravenosa de nitroglicerina disminuye el efecto trombolítico de la alteplasa. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes que reciben nitroglicerina sublingual durante el tratamiento con alteplasa

**Heparina:** La nitroglicerina intravenosa reduce el efecto anticoagulante de la heparina, por lo que se debe monitorizar el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA) en pacientes que reciben heparina y nitroglicerina intravenosa. Se desconoce si este efecto se produce tras dosis únicas de nitroglicerina sublingual.

**Agentes anticolinérgicos:** Los antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, desipramina, doxepina, otros) y los anticolinérgicos pueden causar sequedad bucal y disminución de la secreción salival. Esto puede dificultar la disolución de la nitroglicerina sublingual. Aumentar la salivación con chicle o productos de saliva artificial puede resultar útil para facilitar la disolución de la nitroglicerina sublingual.

**Alcaloides del cornezuelo:** La administración oral de nitroglicerina disminuye notablemente el metabolismo de primer paso de la dihidroergotamina y, posteriormente, aumenta su biodisponibilidad oral. Se sabe que la ergotamina desencadena angina de pecho. Por lo tanto, los pacientes que reciben nitroglicerina sublingual deben evitar la ergotamina y los fármacos relacionados o, si esto no es posible, ser monitorizados para detectar síntomas de ergotismo.

**Nitratos:** El uso de nitratos de acción prolongada puede provocar una disminución del efecto terapéutico de la nitroglicerina sublingual.

**Inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5):** Se ha demostrado que el uso concomitante de nitroglicerina e inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), como el citrato de sildenafil (VIAGRA), potencia el efecto hipotensor de la nitroglicerina. Esto podría provocar hipotensión potencialmente mortal con síncope o infarto de miocardio y muerte. Por lo tanto, no se debe administrar VIAGRA (citrato de sildenafil) a pacientes que reciben nitroglicerina.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

**Embarazo:**

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La nitroglicerina solo debe administrarse a mujeres embarazadas si es claramente necesaria.

**Lactancia:**

Se desconoce si la nitroglicerina se excreta en la leche materna. Dado que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución al administrar nitroglicerina a una mujer lactante.

Uso en niños

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

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

No procede

**Sobredosis:**

Dado que la hipotensión asociada a la sobredosis de nitroglicerina es resultado de la venodilatación y la hipovolemia arterial, el tratamiento prudente en esta situación debe dirigirse al aumento del volumen hídrico central. No se conoce ningún antagonista específico de los efectos vasodilatadores de la nitroglicerina. Mantenga al paciente en decúbito prono, en posición de shock y a una temperatura confortable. El movimiento pasivo de las extremidades puede favorecer el retorno venoso. También puede ser necesaria la infusión intravenosa de solución salina normal o un líquido similar. Administre oxígeno y ventilación artificial, si es necesario. Si hay metahemoglobinemia, administre azul de metileno (solución al 1%), de 1 a 2 mg .

Puede ser necesario administrar una dosis intravenosa de un kilogramo de peso corporal, a menos que se sepa que el paciente tiene deficiencia de G-6-PD. Si se ha ingerido recientemente una cantidad excesiva de nitroglicerina, puede ser útil un lavado gástrico.

Como la epinefrina es ineficaz para revertir los eventos hipotensivos graves asociados con la sobredosis, no se recomienda para la reanimación.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: C01DA02

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

La principal acción farmacológica de la nitroglicerina es la relajación del músculo liso vascular. Aunque predominan los efectos venosos, la nitroglicerina produce, de forma dosis-dependiente, la dilatación de los lechos arterial y venoso. La dilatación de los vasos poscapilares, incluidas las venas de gran calibre, promueve la acumulación periférica de sangre, disminuye el retorno venoso al corazón y reduce la presión telediastólica del ventrículo izquierdo (precarga). La nitroglicerina también produce relajación arteriolar, reduciendo así la resistencia vascular periférica y la presión arterial (poscarga), y dilata las grandes arterias coronarias epicárdicas; sin embargo, no está claro en qué medida este último efecto contribuye al alivio de la angina de esfuerzo. Dosis terapéuticas de nitroglicerina pueden reducir la presión arterial sistólica, diastólica y media. La presión de perfusión coronaria efectiva suele mantenerse, pero puede verse comprometida si la presión arterial desciende excesivamente o si el aumento de la frecuencia cardíaca disminuye el tiempo de llenado diastólico. La terapia con nitroglicerina también reduce las presiones venosas centrales y capilares pulmonares elevadas, así como la resistencia vascular pulmonar y sistémica. La frecuencia cardíaca suele aumentar ligeramente, presumiblemente debido a una respuesta compensatoria a la caída de la presión arterial. El índice cardíaco puede aumentar, disminuir o mantenerse sin cambios. El consumo o la demanda de oxígeno miocárdico (medido por el producto presión-frecuencia, el índice tensión-tiempo y el índice de trabajo sistólico) disminuyen y se puede lograr una relación oferta-demanda más favorable. Los pacientes con presiones de llenado ventricular izquierdo elevadas y una mayor resistencia vascular sistémica, junto con un índice cardíaco deprimido, probablemente experimenten una mejoría del índice cardíaco. Por el contrario, cuando las presiones de llenado y el índice cardíaco son normales, el índice cardíaco puede reducirse ligeramente tras la administración de nitroglicerina. Mecanismo de acción: La nitroglicerina forma óxido nítrico (NO) radical libre que activa la guanilato ciclasa, lo que resulta en un aumento de guanosina 3'5' monofosfato (GMP cíclico) en el músculo liso y otros tejidos. Estos eventos provocan la desfosforilación de las cadenas ligeras de miosina, que regulan el estado contráctil del músculo liso, y producen vasodilatación. Farmacodinamia: En consonancia con el alivio sintomático de la angina, la

pletismografía digital indica que el inicio del efecto vasodilatador ocurre aproximadamente de 1 a 3 minutos después de la administración sublingual de nitroglicerina y alcanza un máximo a los 5 minutos de la dosis. Los efectos persisten durante al menos 25 minutos después de la administración de nitroglicerina.

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

**Absorción**

La nitroglicerina se absorbe rápidamente tras la administración sublingual de tabletas sublinguales. Las concentraciones plasmáticas máximas medias de nitroglicerina se alcanzan aproximadamente entre 6 y 7 minutos después de la dosis (Tabla 1). Las concentraciones plasmáticas máximas de nitroglicerina (C<sub>máx</sub>) y el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) aumentan proporcionalmente con la dosis tras una administración de 0,3 a 0,6 mg de nitroglicerina. La biodisponibilidad absoluta de la nitroglicerina en tabletas sublinguales es de aproximadamente el 40 %, pero tiende a ser variable debido a factores que influyen en la absorción del fármaco, como la hidratación sublingual y el metabolismo mucoso.

Parámetro	Valores medios de nitroglicerina (SD)	
	2 x 0.3 mg	1 x 0.6mg
	Nitroglicerina tableta sublingual	Nitroglicerina tableta sublingual
C max. ng/mL	2.3 (1.7)	2.1(1.5)
T max. min	6.4(2.5)	7.2(3.2)
AUC (o-), min	14.9(8.2)	14.9(11.4)
T1/2. min	2.8(1.1)	2.6(0.6)

**Distribución**

El volumen de distribución (V) de la nitroglicerina tras la administración intravenosa es de 3,3 L/kg. A concentraciones plasmáticas entre 50 y 500 ng/mL, la unión de la nitroglicerina a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 60 %, mientras que la de la 1,2-dinitroglicerina y la 1,3-dinitroglicerina es del 60 % y del 30 %, respectivamente.

**Metabolismo:**

La enzima hepática reductasa es fundamental en el metabolismo de la nitroglicerina a metabolitos de dinitrato y mononitrato de glicerol y, finalmente, a glicerol y nitrato orgánico. Entre los sitios conocidos de metabolismo extrahepático se incluyen los glóbulos rojos y las paredes vasculares. Además de la nitroglicerina, se encuentran en el plasma dos metabolitos principales: la 1,2- dinitroglicerina y la 1,3-dinitroglicerina. Las concentraciones plasmáticas máximas medias de 1,2- dinitroglicerina y la 1,3-dinitroglicerina se alcanzan aproximadamente 15 minutos después de la dosis.

La semivida de eliminación de la 1,2-dinitroglicerina y la 1,3-dinitroglicerina es de 36 y 32 minutos, respectivamente. Se ha informado que los metabolitos de la 1,2-dinitroglicerina y la 1,3- dinitroglicerina poseen aproximadamente el 2 % y el 10 %, respectivamente, de la actividad farmacológica de la nitroglicerina. Las concentraciones plasmáticas más altas de los metabolitos dinitro, junto con sus semividas de eliminación casi diez veces más largas, pueden contribuir significativamente a la duración del efecto farmacológico. Los metabolitos de mononitrato de glicerol de la nitroglicerina son biológicamente inactivos.

**Eliminación**

Las concentraciones plasmáticas de nitroglicerina disminuyen rápidamente, con una semivida de eliminación de 2 a 3 minutos. Los valores de semivida oscilan entre 1,5 y 7,5 minutos. El aclaramiento (13,6 l/min) supera con creces el flujo sanguíneo hepático. El metabolismo es la principal vía de eliminación del fármaco.

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

No procede

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 28 de abril de 2026