

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NITROGLICERINA
Forma farmacéutica:	Solución para Infusión IV
Fortaleza:	1mg/mL
Presentación:	Estuche por 5 ó 10 ampolletas de vidrio ámbar con 5 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROTIFARMA S.A., Madrid, España.
Fabricante, país:	CORAL LABORATORIES Ltd., Mumbai, India.
Número de Registro Sanitario:	M-15-003-C01
Fecha de Inscripción:	6 de enero de 2015
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Nitroglicerina* (Diluida al 10 % en propilenglicol)	5,0 mg
*Se añade un 5 % de exceso.	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C. Protéjase de la luz. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

Control de la presión arterial en la hipertensión perioperatoria, es decir, hipertensión asociada con procedimientos quirúrgicos, especialmente procedimientos cardiovasculares y en el período postquirúrgico inmediato.

Insuficiencia cardiaca congestiva no reactiva secundaria al infarto agudo de miocardio.

Tratamiento de la angina de pecho en pacientes que no han respondido a dosis recomendadas de nitratos orgánicos y / o agentes bloqueadores de beta-adrenoceptores.

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

Contraindicaciones:

Condiciones hipotensoras.

Lesión craneal.

Anemia severa.

Hemorragia cerebral.

Utilizar con precaución en pacientes con predisposición al glaucoma de ángulo cerrado.

Administración intravenosa contraindicada en pericarditis constrictiva y sin corrección

Hipovolemia.

Las reacciones alérgicas a los nitratos orgánicos son extremadamente raras, pero sí ocurren. La inyección de nitroglicerina está contraindicada en pacientes que son alérgicos a ella.

En pacientes con taponamiento pericárdico, cardiomiopatía restrictiva o pericarditis constrictiva, el gasto cardíaco depende del retorno venoso. La nitroglicerina intravenosa está contraindicada en pacientes con estas condiciones.

Precauciones:

General: La hipotensión severa y el choque pueden ocurrir incluso con pequeñas dosis de nitroglicerina. Por lo tanto, este fármaco debe utilizarse con precaución en pacientes que pueden estar agotados o que, por cualquier razón, ya son hipotensores. La hipotensión inducida por la nitroglicerina puede ir acompañada de bradicardia paradójica y aumento de la angina de pecho.

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

A medida que se desarrolla la tolerancia a otras formas de nitroglicerina, el efecto de la nitroglicerina sublingual en la tolerancia al ejercicio, aunque todavía observable, es algo menoscabado.

En los trabajadores industriales que han tenido exposición a largo plazo a dosis desconocidas (presumiblemente altas) de nitratos orgánicos, la tolerancia ocurre claramente. El dolor torácico, el infarto agudo de miocardio e incluso la muerte súbita se han producido durante la retirada temporal de nitratos de estos trabajadores, lo que demuestra la existencia de una verdadera dependencia física.

Algunos ensayos clínicos en pacientes con angina de pecho han proporcionado nitroglicerina durante aproximadamente 12 horas continuas de cada día de 24 horas. Durante los intervalos libres de nitratos en algunos de estos ensayos, los ataques de angina se han provocado con mayor facilidad que antes del tratamiento, y los pacientes han demostrado un rebote hemodinámico y disminución de la tolerancia al ejercicio. La importancia de estas observaciones para el uso clínico rutinario de la nitroglicerina intravenosa no se conoce.

Concentraciones más bajas de nitroglicerina aumentan la precisión potencial de la dosificación, pero estas concentraciones aumentan el volumen total de fluido que se debe suministrar al paciente. La carga total de líquidos puede ser una consideración dominante en pacientes con función comprometida del corazón, hígado y / o riñones.

Las infusiones de nitroglicerina se deben administrar solamente a través de una bomba que puede mantener una velocidad de infusión constante. No se ha estudiado la inyección intracoronaria de infusiones de nitroglicerina.

Pruebas de laboratorio: Debido al contenido de propilenglicol de nitroglicerina intravenosa, los ensayos de triglicéridos séricos que dependen del glicerol oxidasa pueden dar resultados falsamente elevados en pacientes que reciben este medicamento.

Con cualquier nuevo tubo IV, enjuague 50 ml de la solución de nitroglicerina a través de la tubería, si es posible, 5 minutos; El procedimiento de lavado intenta saturar sitios de unión a nitroglicerina en tubos de PVC IV convencionales; Utilice la misma tubería IV durante el mayor tiempo posible hasta 48 horas

Si cambia la concentración de la solución intravenosa, el conjunto IV debe ser purgado con suficiente solución para anular el tubo de la solución anterior

Se debe mantener una presión arterial sistémica adecuada y una perfusión coronaria

Contraindicado en hipotensión, hipovolemia no corregida, aumento de la presión intracraneal, pericarditis constrictiva y taponamiento pericárdico

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La amplificación de los efectos vasodilatadores de la nitroglicerina por el Sildenafil puede provocar hipotensión grave. No se ha estudiado el curso del tiempo y la dependencia de la dosis de esta interacción.

No se ha estudiado el cuidado de apoyo adecuado, pero parece razonable tratarlo como una sobredosis de nitrato, con elevación de las extremidades y con expansión de volumen.

La nitroglicerina migra fácilmente a muchos plásticos, incluyendo los plásticos de cloruro de polivinilo (PVC) usados comúnmente para los conjuntos de administración intravenosa. La absorción de nitroglicerina por tubos de PVC aumenta cuando el tubo es largo, los caudales son bajos y la concentración de nitroglicerina de la solución es alta. La fracción suministrada del contenido original de nitroglicerina de la solución ha sido del 20-60% en los estudios publicados usando tubos de PVC; La fracción varía con el tiempo durante una sola infusión, y

no se puede usar un factor de corrección simple. Los tubos de PVC se han utilizado en la mayoría de los estudios publicados de nitroglicerina intravenosa, pero las dosis notificadas se han calculado simplemente multiplicando el caudal de la solución por la concentración original de nitroglicerina de la solución. Las dosis reales administradas han sido menores, a veces mucho menos, que las reportadas.

Algunos filtros intravenosos en línea también absorben nitroglicerina; Estos filtros deben ser evitados.

Debido al problema de la absorción de nitroglicerina por el tubo de cloruro de polivinilo (PVC) La inyección de nitroglicerina debe utilizarse con el tubo de infusión menos absorbente (es decir, sin tubos de PVC) disponible.

LAS INSTRUCCIONES DE DOSIFICACIÓN SE DEBEN SEGUIR CON CUIDADO. CUANDO SE UTILIZAN LOS CONJUNTOS DE INFUSIÓN APROPIADOS, LA DOSIS CALCULADA SERÁ ENTREGADA AL PACIENTE, PORQUE SE EVITARÁ LA PÉRDIDA DE INYECCIÓN DE NITROGLYCERINA VISTA CON TUBO DE PVC ESTÁNDAR. LAS DOSIS REPORTADAS EN LOS ESTUDIOS PUBLICADOS UTILIZARON CONJUNTOS DE ADMINISTRACIÓN DE PVC DE USO GENERAL Y LAS DOSIS RECOMENDADAS BASADAS EN ESTA EXPERIENCIA SERÁN MUY ALTAS CUANDO SE UTILIZEN LOS CONJUNTOS DE INFUSIÓN DE BAJA ABSORCIÓN.

El uso está restringido a las áreas de cuidados críticos, la unidad de telemetría y el monitoreo ECG requerido durante la administración intravenosa.

La tasa de administración de infusión IV debe ser controlada por un dispositivo automatizado de control de infusión.

Los dolores de cabeza diarios acompañan a veces al tratamiento con nitroglicerina. En los pacientes que reciben estos dolores de cabeza, los dolores de cabeza pueden ser un marcador de la actividad del fármaco. Los pacientes deben resistir la tentación de evitar dolores de cabeza alterando el horario de su tratamiento con nitroglicerina, ya que la pérdida de dolor de cabeza puede estar asociada con la pérdida simultánea de la eficacia antianginosa.

El tratamiento con nitroglicerina puede estar asociado con aturdimiento al permanecer de pie, especialmente justo después de levantarse de una posición reclinada o sentada. Este efecto puede ser más frecuente en pacientes que también han consumido alcohol.

Efectos indeseables:

Las frecuencias de las reacciones adversas se enumeran de acuerdo con la siguiente convención:

Muy frecuentes (1/10),

Común (1/100, <1/10),

Poco frecuentes (1/1000, <1/100)

Raro (1/10000, <1/1000),

Muy raros (<1/10000),

Desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Bradicardia paradójica

Poco frecuentes: Taquicardia *

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Cefalea *

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas

Desconocido: Malestar retro esternal

Trastornos vasculares:

Muy frecuentes: Hipotensión *

Frecuentes: Mareos *

Trastornos generales y Condiciones del sitio de administración:

Desconocido: Diaforesis, Flushing *, Inquietud,

Dolor abdominal

*Especialmente si la infusión se administra con demasiada rapidez.

Estos síntomas deben ser fácilmente reversibles al reducir la tasa de infusión o, si es necesario, suspender el tratamiento.

Posología y modo de administración:

Inyección intravenosa:

Dosis a partir de 20 a 25 microgramos / minuto (para ajustar según la respuesta).

No hay una dosis óptima fija de nitroglicerina.

Este fármaco se administra por vena (IV), diluido en una solución intravenosa de azúcar o solución salina. La dosis se basa en hechos tales como presión arterial, síntomas, grado de insuficiencia cardíaca o dolor en el pecho, edad y condición médica general. El cuerpo puede acostumbrarse a la droga (tolerancia), puede no funcionar tan bien y puede requerir un aumento de la dosis. Este fármaco es absorbido por los plásticos, por lo que la dosis varía dependiendo del tipo de IV. Todas las instrucciones de uso deben ser seguidas cuidadosamente.

No hay dosis óptima fija de nitroglicerina; Cada paciente debe ser titulado a respuesta

Dosis habitual - 0,2 - 1,5 mcg / kg / minuto

Dosis inicial: 0,2 mcg / kg / min con incrementos de 0,1 mcg / kg / min cada 3-5 minutos hasta que se observe la respuesta; Si no se observa respuesta a 0,3 mcg / kg / min, se pueden usar incrementos de 0,2-0,4 mcg / kg / min

ALTERNATIVAMENTE,

Inicial

Una dosificación; 5 mcg / minuto con incrementos en incrementos de 5 mcg / minuto cada 3-5 minutos hasta que se dé cuenta de la respuesta; si no se observa respuesta a 20 mcg / min, se pueden utilizar incrementos de 10 y más tarde de 20 mcg / min

Una vez que se observa una respuesta parcial, se debe reducir el aumento de la dosis y aumentar el intervalo entre los incrementos ninguna dosis específica recomendada para los niños.

En la insuficiencia cardíaca congestiva - El esquema de dosificación de la NITROGLICERINA intravenosa no está bien establecido, pero se ha sugerido de 0,5 a 20 microgramos / kg / min (máximo 60 microgramos / kg / min).

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La inyección de nitroglicerina debe diluirse antes de su uso a una concentración que no exceda los 400 mcg / mL

Infusión IV: Comenzando con una concentración de 200 mcg / mL (50 mg en un D5W de 250 mL), la tasa de administración usando una bomba volumétrica se puede calcular como:

Número de mL / hora = [dosis deseada (mcg / min) x 60 (min / h)] / concentración (es decir, 200 mcg / ml)

La infusión se puede aumentar hasta una concentración aproximada de 400 mcg / mL (100 mg en 250 mL de D5W) si es necesario en pacientes con restricción de líquidos se requiere monitorización de ECG durante la administración intravenosa.

H - La tasa de administración de infusión IV debe ser controlada por un dispositivo automatizado de control de infusión.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El tratamiento concomitante con otros vasodilatadores, antagonistas del calcio, inhibidores de la ECA, betabloqueantes, diuréticos, antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y los tranquilizantes principales, así como el consumo de alcohol, puede potenciar el efecto hipotensor de la inyección de nitroglicerina.

El efecto reductor de la presión arterial de la inyección de nitroglicerina aumentará si se utiliza junto con los inhibidores de la fosfodiesterasa (por ejemplo, Sildenafil) que se utilizan para la disfunción eréctil (ver sección 4.3). Esto podría conducir a complicaciones cardiovasculares potencialmente mortales. Los pacientes que están en tratamiento con nitratos no deben usar ningún tipo de inhibidor de fosfodiesterasa (por ejemplo, Sildenafil).

Si se administra simultáneamente, la Inyección de Nitroglicerina puede aumentar el nivel sanguíneo de dihidroergotamina y conducir a una vasoconstricción coronaria.

La posibilidad de que la ingestión de ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos

Los fármacos pueden disminuir la respuesta terapéutica a la nitroglicerina. La inyección no puede ser excluida.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Embarazo Categoría C: No se han realizado estudios de teratología animal con la inyección de nitroglicerina. Los estudios de teratología en ratas y conejos, sin embargo, se realizaron con ungüento de nitroglicerina aplicado tópicamente a dosis de hasta 80 mg / kg / día y 240 mg / kg / día, respectivamente. No se observaron efectos tóxicos en las presas o fetos en ninguna dosis ensayada. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La nitroglicerina sólo se debe administrar a una mujer embarazada si es claramente necesaria.

Madres lactantes: No se sabe si la nitroglicerina se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra nitroglicerina a una mujer que está amamantando.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Las indicaciones para la inyección de nitroglicerina limitan su uso a situaciones en las que no habría una oportunidad de conducir o manejar maquinaria.

Sobredosis:

La sobredosis accidental puede resultar en hipotensión severa y taquicardia. Se refleja que se puede manejar elevando los miembros inferiores y disminuyendo o retirando temporalmente la infusión hasta que la condición se estabilice. En estados extremos de hipotensión, la administración intravenosa de alfa adrenérgico como el clorhidrato de metoxamina o el clorhidrato de Fenilefrina.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC. C001AA Glucósidos digitálicos.

La nitroglicerina es un nitrato orgánico. La relajación del músculo liso vascular es la principal acción farmacológica de la nitroglicerina. La nitroglicerina causa dilatación del músculo liso venoso y arterial de una manera relacionada con la dosis. La vasodilatación predomina a menores tasas de infusión y, a medida que aumenta la tasa de infusión, la nitroglicerina dilata los sistemas arterial y venoso. Pulmonar.

La resistencia vascular sistémica y la presión arterial se reducen mediante la administración de nitroglicerina por vía intravenosa. La dilatación de los vasos post capilares promueve el agrupamiento periférico de la sangre y disminuye el retorno venoso, reduciendo la presión diastólica final (pre-carga) del ventrículo izquierdo. La relajación de las arteriolas reduce la resistencia vascular sistémica y la presión arterial (después de la carga).

El consumo de oxígeno miocárdico (medido por el producto de presión de régimen y el índice de tensión-tiempo) disminuye tanto por los efectos venosos como arteriales de la nitroglicerina, y se puede lograr una relación oferta-demanda más favorable. Aunque los beneficios clínicos predominantes son el resultado de los efectos vasodilatadores periféricos y la consiguiente disminución de la demanda de oxígeno miocárdico, puede producirse algún efecto sobre el suministro de oxígeno por vasodilatación coronaria directa. Se ha demostrado la redistribución de sangre de áreas normales a isquémicas del miocardio.

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

Los datos farmacocinéticos para la nitroglicerina intravenosa son difíciles de interpretar debido a factores tales como la variación en la sensibilidad de los procedimientos de ensayo para calcular las concentraciones plasmáticas del fármaco, la variación intersubjetiva de las concentraciones plasmáticas y la adsorción de nitroglicerina por algunos tipos de conjuntos. No parece haber correlación estrecha entre las tasas de infusión de nitroglicerina intravenosa y las concentraciones sanguíneas alcanzadas. La nitroglicerina se distribuye ampliamente y se metaboliza rápidamente en el hígado y los eritrocitos por la enzima glutatión - nitrato orgánico reductasa. La enzima convierte la nitroglicerina en dinitratos, mononitratos y nitritos inorgánicos, que tienen aproximadamente una décima parte de la actividad vasodilatadora de la nitroglicerina y que se excretan en la orina dentro de 24 horas después de una dosis única.

La vida media de eliminación de la nitroglicerina oscila entre menos de un minuto y tres minutos. La función hepática alterada puede perjudicar el aclaramiento del fármaco.

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

Para administración por i.v. Infusión sólo después de la dilución con un vehículo adecuado tal como dextrosa al 5% en agua o cloruro de sodio al 0,9% p / v. Use según las indicaciones del médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Si sólo se utiliza una parte, desechar la solución restante de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre 2018