

## Prospecto: información para el usuario

Solinitrina 0,8 mg comprimidos recubiertos sublinguales  
Nitroglicerina

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Solinitrina y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Solinitrina
3. Cómo tomar Solinitrina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solinitrina
6. Información adicional

#### **1. Qué es SOLINITRINA y para qué se utiliza**

Solinitrina es un medicamento que se administra por vía sublingual y se presenta en forma de comprimido. El principio activo, nitroglicerina, pertenece al grupo de fármacos denominado nitritos y sustancias relacionadas.

Se emplea:

- Como medicamento de urgencia en la crisis dolorosa de *angor pectoris* (angina de pecho), estenocardia y dolor precordial (dolor en el pecho, a la altura del corazón), determinado por isquemia miocárdica (falta de oxígeno en el corazón).
- Para prevenir el ángor de esfuerzo (angina de pecho causada por un esfuerzo), de “stress” (angina de pecho causada por el estrés) y angor nocturno (angina de pecho que se produce por la noche).
- Para obtener una más rápida evolución y recuperación de las zonas miocárdicas (del corazón) lesionadas, después de un infarto.
- En la insuficiencia ventricular izquierda congestiva (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre).

#### **2. ANTES DE TOMAR SOLINITRINA**

##### **No tome Solinitrina**

- Si es alérgico (hipersensible) a la nitroglicerina o a cualquiera de los demás componentes de Solinitrina.
- En caso de anemia (disminución de los glóbulos rojos en la sangre), hemorragia cerebral (derrame de sangre en el cerebro), o traumatismos craneoencefálicos (trauma en el cráneo) que cursan con aumento de la presión intracraneal (aumento de la presión en el cerebro).
- Si padece hipovolemia (disminución del volumen de sangre) no corregida o hipotensión grave (tensión arterial baja).
- Si sufre un incremento de la presión intraocular (aumento de la presión en los ojos).

- Si tiene antecedentes de alergia a nitroderivados.
- Si se le ha diagnosticado miocardiopatía obstructiva (una enfermedad del corazón), especialmente si se asocia a estenosis aórtica o mitral (estrechamiento de las válvulas del corazón) o a pericarditis constrictiva (inflamación de la cubierta del corazón).
- Si se encuentra en tratamiento con sildenafil u otros fármacos de acción similar (medicamentos empleados para las alteraciones de la erección del pene).

### **Tenga especial cuidado con Solinitrina**

- Si padece insuficiencia cardíaca isquémica (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre) o isquemia cerebral grave (falta de riego en el cerebro) ya que la disminución del aporte de oxígeno podría disminuir el efecto de la nitroglicerina.
- Si padece problemas de tiroides, desnutrición, enfermedad renal (del riñón) o hepática (del hígado) grave, hipotermia (descenso de la temperatura corporal) y si tiene predisposición al glaucoma de ángulo cerrado (enfermedad del ojo que cursa con dolor, percepción de halos alrededor de las luces, aumento de la presión en el ojo e incluso náuseas y vómitos).
- Si ha padecido un infarto agudo de miocardio (ataque al corazón) reciente o insuficiencia cardíaca aguda dado que puede precisar cuidadoso control clínico.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- Se recomienda adoptar precauciones si la nitroglicerina se administra simultáneamente con otros fármacos que actúan de forma similar a la nitroglicerina (papaverina, ergotamina, vincamina, etc.) debido a la posibilidad de un mayor efecto.
- El tratamiento simultáneo con otros medicamentos como los antagonistas del calcio, betabloqueantes, diuréticos, antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y tranquilizantes mayores puede potenciar el efecto hipotensor (disminución de la presión arterial) de la nitroglicerina.
- No puede excluirse la posibilidad de que la ingestión de ácido acetilsalicílico y de sustancias antiinflamatorias no esteroideas pueda disminuir la respuesta a la nitroglicerina.
- La acción de este medicamento sobre el corazón puede verse alterada si se utiliza conjuntamente con preparados que contengan sildenafil u otros fármacos similares empleados para las alteraciones de la erección del pene.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado/utilizado antes o puedan tomarse / utilizarse después.

### **Toma de Solinitrina con los alimentos y bebidas**

Evite la ingesta de bebidas alcohólicas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está, o sospecha estar embarazada, o bien desea estarlo, deberá informar a su médico y el decidirá la conveniencia de que tome o no Solinitrina.

Se desconoce si la nitroglicerina se excreta en la leche materna, por lo que no se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Solinitrina puede producir sofocos, vértigo o disminución de la presión arterial, especialmente al inicio del tratamiento. Si nota alguno de estos efectos, evite conducir vehículos o manejar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Solinitrina**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo TOMAR SOLINITRINA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Solinitrina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Introduzca un comprimido en la boca, masticándolo seguidamente y situándolo debajo de la lengua, con el fin de conseguir una absorción más rápida. Pasados unos 10 minutos puede repetirse la dosis de un comprimido si el dolor no ha desaparecido completamente. Puede administrarse un tercer comprimido después de 10 minutos más si continúa el dolor.

Solinitrina puede utilizarse las veces que se considere necesarias durante el día. Como profiláctico, se emplea unos 10 minutos antes de iniciar el esfuerzo o trabajo que se sospeche pudiera determinar dolor anginoso.

En el tratamiento de los trastornos isquémicos, en la fase aguda del infarto de miocardio, se administrará regularmente un comprimido de Solinitrina en intervalos de 3 a 6 horas, durante varios días consecutivos.

Si estima que la acción de Solinitrina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Debe tener en cuenta que en tratamientos crónicos con dosis elevadas pueden disminuir los efectos de la nitroglicerina.

#### **Si toma más Solinitrina del que debiera**

Se puede producir un cuadro de hipotensión, shock y coloración azulada de la piel.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Solinitrina**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Solinitrina**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Solinitrina. No suspenda el tratamiento antes, ya que se podría producir una posible reacción de retirada del tratamiento. Se recomienda disminuir progresivamente la dosis.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Solinitrina puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Puede producir dolor de cabeza que suele remitir a los pocos días. Este dolor de cabeza se puede tratar mediante analgésicos aunque puede ser necesario disminuir la dosis o interrumpir el tratamiento. Otros efectos adversos que pueden darse son enrojecimiento, náuseas, vértigos, hipotensión y taquicardia. Ocasionalmente se han descrito vómitos y coloración azulada de la piel.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de SOLINITRINA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Si usted lleva consigo una pequeña cantidad de comprimidos, utilice un envase adecuado y guárdelos en él sin sacarlos del alvéolo en que cada uno va incluido. Evite llevar el envase cerca del cuerpo porque el propio calor corporal puede afectar al medicamento.

Conservar preferentemente en el envase original y en un lugar fresco y seco. No en nevera.

No utilizar Solinitrina después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE<sup>+</sup> de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Solinitrina 0,8 mg comprimidos recubiertos sublinguales

- El principio activo de Solinitrina es nitroglicerina. Cada comprimido contiene 0,8 mg de nitroglicerina.
- Los demás componentes son: Núcleo: talco, sílice coloidal, sacarosa y glicéridos semisintéticos sólidos.  
Recubrimiento: carbonato de magnesio, sacarosa, talco, dióxido de titanio (E-171) y macrogol.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película redondos, biconvexos de color blanco marfil. Cada envase contiene 30 comprimidos,

### Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.  
Polígono Ind. Colón II,  
Venus 72  
08228 Terrassa (Barcelona)

### Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)