

Prospecto: información para el usuario

Solinitrina 1 mg/ml solución inyectable 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 usar Solinitrina
3. Cómo usar 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 en forma de solución para perfusión intravenosa PREVIA DILUCIÓN y se presenta en un envase con 12 ampollas.

El principio activo, nitroglicerina, pertenece al grupo de fármacos denominados nitritos y sustancias relacionadas.

Este medicamento se emplea en los siguientes casos:

- Infarto de miocardio (ataque al corazón) en su fase aguda.
- Estenocardia (angina de pecho) rebelde o resistente.
- Insuficiencia ventricular izquierda congestiva (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre).
- Edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones).
- Cirugía cardíaca (operaciones de corazón).

2. ANTES DE USAR SOLINITRINA

No use 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 (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 (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre) dado que puede precisar cuidadoso control clínico.
- En caso de shock (situación que se produce cuando el cuerpo no está recibiendo suficiente flujo de sangre) se deberán administrar simultáneamente fármacos que aumenten el tono cardíaco.

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 utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- Evitar la ingesta excesiva de alcohol.
- 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.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

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

Lactancia

Se desconoce si la nitroglicerina se elimina por la leche materna. 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 utilizar máquinas.

La cantidad de alcohol de este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Solinitrina

La presencia de etanol puede ser factor de riesgo en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, en mujeres embarazadas y niños.

Este medicamento contiene 100% (c.s.p. 5 ml) de etanol (alcohol) que se corresponde con 4,135 g de etanol por ampolla, lo que aproximadamente equivale a 100 ml de cerveza o 50 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

La cantidad de alcohol de este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo USAR SOLINITRINA

Esta medicación debe ser administrada por su médico o enfermera.

La dosis media es de 2 a 3 mg de nitroglicerina por hora, administrada por vía intravenosa gota a gota, previa dilución en suero.

La duración de la administración puede oscilar entre unas horas o unos días (3 a 5 días). La administración continuada representa una dosis diaria del orden de 70 mg.

La dosis mínima es de 0,3 mg/hora y la máxima de 4,0 mg/hora, en sujetos de unos 70 kg de peso.

Solinitrina 1 mg/ml solución inyectable es una solución para perfusión intravenosa por lo que el modo habitual de administración es diluir una ampolla de 5 ml de solución de nitroglicerina al 1%, en 250 a 500 ml de suero, salino o glucosado, que contendrán respectivamente 2 mg o 1 mg de nitroglicerina por cada 100 ml de suero a administrar.

En casos de extremada urgencia puede inyectarse, directamente a la vena previa dilución al 10% (o sea a la dilución del 0,1%), de 1 a 3 mg de nitroglicerina en un período de 30 segundos.

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

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.

Normas para su administración:

Debe tenerse en cuenta que la nitroglicerina es absorbida por muchos tipos de plástico, y por lo tanto la disolución debe hacerse siempre en ENVASE DE VIDRIO. Es posible que ciertos envases de plástico (de polietileno) sean compatibles con la solución, pero los envases de cloruro de polivinilo pueden absorber un 40-80 % de la nitroglicerina y deben ser evitados absolutamente.

Puesto que la mayoría de los equipos de infusión están contruidos usando conductos de polivinilo, hay que contar con un grado variable de absorción y que la concentración del frasco no va a coincidir con la que recibe el paciente. Por esta razón es importante que la dosificación se ajuste según la respuesta clínica.

Existen en el comercio equipos de infusión especiales contruidos de material que no absorbe nitroglicerina. Si se usan estos equipos debe tenerse presente que, puesto que la mayoría de experiencias clínicas se han hecho con equipos normales de polivinilo, la aplicación de las pautas posológicas estándares puede dar respuestas excesivamente altas. Es necesario extremar los cuidados en el ajuste de la dosis.

Si le administran más Solinitrina del que debiera

El medicamento debe ser administrado por su médico/enfermera. En el caso improbable de que recibiera una cantidad excesiva de nitroglicerina podría experimentar alguno de los efectos indeseados que se indican a continuación: enrojecimiento de cara y cuello, vértigo, hipotensión, taquicardia y dolor de cabeza. Su médico/enfermera iniciará un tratamiento sintomático y de soporte.

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 inyectada.

4. Posibles efectos adversos

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

Puede producir dolor de cabeza que suele desaparecer 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [https:// www.notificaram.es](https://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SOLINITRINA INYECTABLE

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

El disolvente es volátil y deben tomarse precauciones para evitar la formación del concentrado de nitroglicerina. No dejar ampollas abiertas no utilizadas. El contenido debe vaciarse con abundante agua corriente. En caso de rotura de las ampollas o vertido accidental del contenido, limpiar inmediatamente con un paño humedecido en una solución ligeramente alcalina.

No utilice Solinitrina después de la fecha de caducidad que aparece 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⁺ 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 inyectable

- El principio activo de Solinitrina 1 mg/ml solución inyectable es nitroglicerina. Cada ampolla de 5 ml de solución inyectable contiene 5 mg de nitroglicerina
- Los demás componentes son: etanol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase conteniendo 12 ampollas de vidrio color topacio de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

o

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL PRODEFARMA, S.L.

Ctra. Nacional II, Km. 593
Sant Andreu de la Barca 08740 España

o

B. BRAUN MEDICAL, S.A.

Ronda de Los Olivares, parcela 11. Polígono Industrial Los Olivares.
23009 Jaén España

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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>