

## Prospecto: información para el usuario

### Solinitrina Fuerte 5 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 Fuerte y para qué se utiliza
2. Antes de usar Solinitrina Fuerte
3. Cómo usar Solinitrina Fuerte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solinitrina Fuerte
6. Información adicional

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

Solinitrina Fuerte 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 utiliza en los siguientes casos:

- Control rápido de la hipertensión (tensión arterial alta) durante los procedimientos quirúrgicos, especialmente en cirugía cardiovascular (operaciones de corazón).
- Mantenimiento de la hipotensión (tensión arterial baja) controlada en intervenciones quirúrgicas.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre) asociada a infarto de miocardio agudo (ataque al corazón).
- Tratamiento de la angina de pecho en pacientes que no han respondido a la terapia convencional.

#### 2. ANTES DE USAR SOLINITRINA FUERTE

##### No use Solinitrina Fuerte

- Si es alérgico (hipersensible) a la nitroglicerina o a cualquiera de los demás componentes de Solinitrina Fuerte.
- 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 Fuerte**

- 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 médica

- 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, antidepressivos 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 de 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 Fuerte**

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. 10 ml) de etanol (alcohol) que se corresponde con 8,4 g de etanol por ampolla, lo que aproximadamente equivale a 210 ml de cerveza o 90 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 FUERTE**

Solinitrina Fuerte es un medicamento de uso hospitalario.

Esta medicación debe ser administrada por su médico o enfermera.

Solinitrina Fuerte es una solución para perfusión intravenosa.

**ESTE PREPARADO NO DEBE INYECTARSE NUNCA DIRECTAMENTE.**

Debe diluirse previamente en soluciones de glucosa (dextrosa) al 5% o solución salina fisiológica (cloruro sódico al 0,9 %).

La disolución de una ampolla de 50 mg en 100 ml da una concentración de 500 mcg/ml.

Se recomienda preparar una solución de 400 mcg/ml o menos, dependiendo de la dosis prevista.

La dosis usual para adultos es de 10-200 mcg/min. Se recomienda que se inicie la infusión al nivel bajo y se aumente progresivamente hasta lograr el efecto deseado. En algunas intervenciones quirúrgicas pueden ser necesarias dosis de 400 mcg/min o incluso superiores.

Durante la administración debe procederse a evaluación clínica y medidas frecuentes de la presión arterial. Cuando sea posible, se deben usar medidas de presión de cuña arteriopulmonar o de rendimiento cardíaco para ajustar la dosis a las necesidades del paciente.

Si es posible también, utilizar una bomba de infusión u otro dispositivo microdosificador adecuado (de plástico rígido) para asegurar la dosificación correcta.

A título indicativo se sugieren las pautas de dosificación siguientes:

Cirugía:

- Para el control de episodios hipertensivos se recomiendan dosis de 25 mcg/min incrementándose a razón de 25 mcg/min a intervalos de cinco minutos hasta conseguir la presión sanguínea deseada. Aunque la mayoría de los pacientes responden a dosis de 100-200 mcg/min en algunas intervenciones quirúrgicas han sido necesarias dosis superiores a 400 mcg/min. En el tratamiento de la isquemia miocárdica previa a intervención quirúrgica, la dosis recomendada es de 15-20 mcg/min, incrementándose a razón de 10-15 mcg/min hasta conseguir la respuesta deseada.
- Insuficiencia cardíaca congestiva asociada a infarto de miocardio: la dosis inicial recomendada es de 20-25 mcg/min, la cual puede ser reducida a 10 mcg/min o a aumentada a razón de 20-25 mcg/min a intervalos de 15 a 30 minutos hasta lograr el efecto deseado.

- Angina inestable: la dosis inicial recomendada es de 10 mcg/min, incrementándose a razón de 5-10 mcg/min a intervalos de 30 minutos aproximadamente.

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

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

#### **Normas para su correcta 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 Fuerte 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 Fuerte puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 otro 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 FUERTE**

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

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 requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar Solinitrina Fuerte 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 Fuerte**

- El principio activo de Solinitrina Fuerte 5 mg/ml solución inyectable es nitroglicerina. Cada ampolla de 10 ml de solución inyectable contiene 50 mg de nitroglicerina
- Los demás componentes son: etanol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Envase conteniendo 12 ampollas de vidrio color topacio de 10 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **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>