

Prospecto: información para el usuario

Solinitrina Fuerte 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión 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 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Solinitrina Fuerte 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión
3. Cómo usar Solinitrina Fuerte 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solinitrina Fuerte 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Solinitrina Fuerte 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión y para qué se utiliza

Solinitrina Fuerte es un vasodilatador, un medicamento que dilata los vasos sanguíneos. Esto significa que su corazón no tiene que trabajar tanto y consume menos oxígeno. Además, se mejora el suministro de oxígeno al corazón.

Este medicamento se utiliza en las siguientes indicaciones:

- Dolor torácico intenso y prolongado asociado a infarto agudo de miocardio o a angina de pecho inestable.
- Insuficiencia cardíaca ventricular izquierda y congestión pulmonar asociadas a infarto de miocardio.
- Estados de hipertensión (tensión arterial alta) relacionados con cirugía a corazón abierto y otros procedimientos quirúrgicos.
- Crisis hipertensiva.
- Durante procedimientos quirúrgicos, para lograr una hipotensión (tensión arterial baja) controlada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Solinitrina Fuerte 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión

No use este medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) a la nitroglicerina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece anemia grave (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 intracranal (aumento de la presión en el cerebro).

- Si padece hipovolemia (disminución del volumen de sangre) no corregida o hipotensión grave (tensión arterial baja).
- Sufre insuficiencia circulatoria aguda (shock, colapso).
- Si padece ciertos problemas cardíacos, como shock cardiogénico (el corazón no puede bombear suficiente sangre a los tejidos), insuficiencia cardíaca causada por estenosis aórtica o mitral, miocardiopatía hipertrófica obstructiva (enfermedad del músculo cardíaco), pericarditis constrictiva (un tipo de inflamación del saco pericárdico) o taponamiento cardíaco (acumulación de líquido en el saco pericárdico).
- Si sufre un incremento de la presión intraocular (aumento de la presión en los ojos).
- Si se encuentra en tratamiento con sildenafil u otros fármacos de acción similar (medicamentos empleados para las alteraciones de la erección del pene), ya que pueden aumentar el efecto de descenso de la presión arterial de este medicamento.
- Si se encuentra en tratamiento con riociguat, un fármaco utilizado para tratar ciertas formas de hipertensión pulmonar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Informe a su médico si alguna de las siguientes situaciones le aplica:

- si experimenta una bajada de presión al ponerse de pie (hipotensión ortostática).
- si usted padece insuficiencia cardíaca ventricular izquierda causada por un infarto agudo de miocardio.
- 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.
- si padece anemia, 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 enfermedades pulmonares en los que haya un desequilibrio en la ventilación/perfusión
- si padece problemas de tiroides, desnutrición, enfermedad renal (del riñón) o hepática (del hígado) grave, hipotermia (descenso de la temperatura corporal) o 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).

Se ha observado el desarrollo de tolerancia a los efectos de la nitroglicerina fundamentalmente en tratamientos a largo plazo con dosis elevadas.

Se ha observado casos de metahemoglobinemia (cantidad anormalmente alta de metahemoglobina en la sangre) tras el tratamiento con nitroglicerina.

Debe evitarse el uso de materiales de perfusión fabricados con cloruro de polivinilo (PVC), ya que la nitroglicerina se adhiere al PVC (ver sección contenida al final de este prospecto: '**Información destinada a los profesionales sanitarios**').

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños. Los datos de seguridad y eficacia de este medicamento en niños son limitados.

Otros medicamentos y Solinitrina Fuerte 5 mg/ml

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El uso concomitante de nitroglicerina con los siguientes medicamentos, grupos de medicamentos o sustancias puede potenciar el efecto hipotensor (disminución de la presión arterial) de la nitroglicerina:

- betabloqueantes
- otros vasodilatadores (productos que expanden los vasos sanguíneos), como la papaverina, vincamina, etc
- diuréticos
- antagonistas de los canales de calcio
- inhibidores de la ECA
- neurolépticos
- antidepresivos tricíclicos
- alcohol

puede que su médico le ajuste la dosis de los medicamentos anteriormente mencionados.

La ingestión de ácido acetilsalicílico y de sustancias antiinflamatorias no esteroideas puede disminuir la respuesta a la nitroglicerina.

El efecto hipotensor de la nitroglicerina aumentará si se usa junto con inhibidores de la fosfodiesterasa (p. ej., sildenafil, vardenafilo o tadalafilo) (véase la sección: 'No use Solinitrina Fuerte 5mg/ml concentrado para solución para perfusión'). Esto puede provocar complicaciones cardiovasculares potencialmente mortales. Los pacientes que hayan tomado recientemente inhibidores de la fosfodiesterasa (p. ej., sildenafil, vardenafilo, tadalafilo) no deben recibir tratamiento con Solinitrina Fuerte.

El efecto hipotensor de la nitroglicerina aumentará si se usa junto con riociguat, un estimulador de la guanilato-ciclasa (GCs) (véase la sección: 'No use Solinitrina Fuerte 5mg/ml concentrado para solución para perfusión').

La nitroglicerina puede interferir con el efecto anticoagulante de la heparina, disminuyendo su eficacia.

Embarazo y lactancia

Si está, o sospecha estar embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario.

La cantidad de alcohol de este medicamento debe tenerse en cuenta en caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar la reactividad del paciente hasta el punto de que su capacidad para conducir o manejar maquinaria se vea afectada. La probabilidad de este efecto aumenta al combinarse con alcohol.

Solinitrina Fuerte 5 mg/ml contiene etanol

Este medicamento contiene 789 mg de etanol en cada mililitro. La cantidad en 10 ml de este medicamento es equivalente a menos de 250 ml de cerveza o 100 ml de vino.

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes. Podría tener algunos efectos en niños pequeños, como por ejemplo somnolencia.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Como este medicamento se administra normalmente de forma lenta durante varias horas, los efectos del alcohol pueden ser menores.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Solinitrina Fuerte 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Este medicamento se administra en un hospital. El tratamiento debe administrarse bajo una monitorización continua y cuidadosa de la función cardíaca y circulatoria mediante métodos clínicos o mediciones directas de la presión.

La dosis es individual y depende de la respuesta clínica. Su médico ha determinado la dosis y la duración del tratamiento adecuadas para usted y su afección.

Este medicamento se administra vía intravenosa. Deberá diluirse antes de su uso.

Para más información relacionada con la posología y método de administración diríjase a la sección contenida al final de este prospecto: '**Información destinada a los profesionales sanitarios**'.

Uso en niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños. Los datos de seguridad y eficacia de este medicamento en niños son limitados.

Si usa más Solinitrina Fuerte 5 mg/ml del que debe

Este medicamento le será administrado en un hospital, bajo la supervisión de un médico, por lo que es poco probable que se le administre una dosis excesiva. Los síntomas de sobredosis pueden incluir una disminución grave de la presión arterial, palidez, sudoración, pulso débil, palpitaciones, sensación de mareo, dolor de cabeza, debilidad, vértigo, náuseas, vómitos y diarrea.

Si sospecha que ha recibido una sobredosis del medicamento, informe al médico o al personal de enfermería inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más 1 de cada 10 personas): cefalea (dolor de cabeza) *

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas): mareos, somnolencia, taquicardia**, hipotensión, cansancio, presión arterial disminuida.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas): síncope, empeoramiento de angina de pecho, ritmo cardíaco lento (bradicardia), coloración azulada de la piel (cianosis), enrojecimiento (rubefacción), colapso circulatorio, náuseas, vómitos.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas): alteración de los glóbulos rojos de la sangre conocida como metahemoglobinemia, inquietud, reducción o bloqueo del flujo de sangre en el cerebro (isquemia cerebral), respiración anormal, enrojecimiento y descamación de la piel (dermatitis exfoliativa), erupción medicamentosa.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): vértigo, palpitaciones, palidez, sudoración excesiva, urticaria.

*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.

** Esta taquicardia puede evitarse estableciendo un tratamiento combinado con un betabloqueante.

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>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Solinitrina Fuerte 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Solinitrina Fuerte 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión

- El principio activo es nitroglicerina. Cada mililitro contiene 5 mg de nitroglicerina. Cada ampolla de 10 ml contiene 50 mg de nitroglicerina.
- Los demás componentes (excipientes) 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 PRODESCFARMA, 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

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

.....

Información destinada únicamente a profesionales médicos o de la salud.

Además de la información incluida en la sección 3, se proporciona información práctica sobre la preparación y manipulación del producto medicinal.

Solinitrina Fuerte 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Posología

La posología debe ajustarse de manera individualizada, según las necesidades del paciente y los valores clínicos y hemodinámicos iniciales. Es esencial monitorizar la respuesta clínica y los parámetros hemodinámicos durante todo el tratamiento. La perfusión intravenosa de **Solinitrina Fuerte 5 mg/ml** debe llevarse a cabo en un entorno hospitalario, con un seguimiento continuo de la función cardíaca y circulatoria.

La dosis inicial debe comenzar con una perfusión de 10-20 microgramos/minuto. Esta dosis puede aumentarse gradualmente en incrementos de 10-20 microgramos/minuto cada 5-10 minutos, dependiendo de la respuesta clínica del paciente. Una respuesta efectiva generalmente se alcanza con una velocidad de perfusión de 50-100 microgramos/minuto (equivalente a 3-6 mg/hora).

Angina grave e infarto agudo de miocardio: se recomienda una perfusión de 2-8 mg/hora (33-133 microgramos/minuto). La dosis máxima puede llegar hasta 10 mg/hora en situaciones excepcionales. Con perfusiones continuas a dosis elevadas, puede desarrollarse tolerancia en un período de 8-24 horas, lo que podría requerir el aumento de la dosis.

Insuficiencia ventricular izquierda aguda (edema pulmonar): el tratamiento puede iniciarse con una perfusión de 1 mg en 3 minutos, seguida de una perfusión continua de 2-8 mg/hora (33-133 microgramos/minuto) durante 1-2 días, siempre que la presión arterial lo permita.

Para lograr una hipotensión controlada durante la anestesia, la dosis es de 2-10 microgramos/kg/minuto, dependiendo del tipo de anestesia y la presión arterial objetivo. Es necesario realizar una monitorización continua mediante ECG y medición invasiva de la presión arterial.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento debe ajustarse según la respuesta clínica del paciente. Generalmente, el tratamiento no excede los 3 a 5 días.

Insuficiencia renal y hepática

En pacientes con insuficiencia hepática o renal grave, la dosis debe ajustarse según el grado de insuficiencia, con una mayor vigilancia durante el tratamiento.

Forma de administración

Uso intravenoso

Este medicamento **debe diluirse antes de su uso**. Este medicamento no debe administrarse directamente.

La solución debe diluirse previamente en suero glucosado al 5% o en solución salina fisiológica al 0,9% (cloruro sódico al 0,9%). Se recomienda preparar una solución de 100 microgramos/ml. Para ello, diluir una ampolla de 10 ml de Solinitrina Fuerte 5 mg/ml (50 mg de nitroglicerina) en 500 ml de suero glucosado al 5% o solución salina fisiológica al 0,9% (retirando previamente 10 ml del suero). De esta manera, se obtiene una concentración de 100 microgramos/ml.

El disolvente es **volátil**, por lo que se deben tomar precauciones para evitar la concentración excesiva de nitroglicerina. No se deben dejar ampollas abiertas sin usar; cualquier contenido abierto debe ser **desechado inmediatamente** para prevenir riesgos de sobredosificación o contaminación.

Incompatibilidades

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

Puesto que la mayoría de los equipos de perfusión están construidos 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 perfusión especiales construidos 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.

Sobredosis

En caso de sobredosis se puede producir un cuadro de hipotensión severa, shock, cianosis y metahemoglobinemia.

El tratamiento de la hipotensión depende de la magnitud de la misma: la medida inicial consiste en elevar las extremidades inferiores y, en caso necesario, vendarlas de forma centrípeta. Si esta medida no es suficiente, se administrará fenilefrina o un fármaco simpaticomimético y, en determinadas ocasiones, se requerirá una expansión del volumen plasmático mediante la administración de plasma o soluciones de electrolitos.

La metahemoglobinemia se tratará mediante la administración de azul de metileno por vía intravenosa a dosis de 1 a 4 mg/kg de peso. En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) o metahemoglobina reductasa, no se debe usar azul de metileno como tratamiento.