



Vasodilatador arterial y venoso. Produce vasodilatación coronaria, con el correspondiente aumento de flujo coronario, y vasodilatación fundamentalmente del territorio venoso, que produce disminución de la resistencia vascular pulmonar y acúmulo de sangre en territorio venoso, disminuyendo la precarga cardíaca y el consumo miocárdico de oxígeno.

USO CLÍNICO

Usos en población pediátrica (**E: off-label**):

- Tratamiento de la crisis aguda de angina (sublingual, IV).
- Profilaxis y tratamiento de la angina estable (sublingual, oral, transdérmica).
- Insuficiencia cardíaca congestiva y posinfarto (sublingual, IV, transdérmica).
- Coadyuvante en el tratamiento del infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva y edema agudo de pulmón (IV).
- Control de la hipertensión y mantenimiento de hipotensión controlada durante los procedimientos quirúrgicos, especialmente en cirugía cardiovascular (IV).
- Tratamiento del dolor en la fisura anal crónica (tópico).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Neonatos y niños:

Insuficiencia cardíaca congestiva, infarto agudo de miocardio con complicaciones, tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

Infusión intravenosa continua:

- Dosis inicial: 0,25-0,5 µg/kg/min. Titular dosis en función de la respuesta, en incrementos de 0,5-1 µg/kg/min cada 15-20 minutos. Algunos pacientes pueden necesitar titular a mayor velocidad. En adolescentes se sugiere titular cada 3-5 min.
- Dosis habitual: 1-3 µg/kg/min.
- Dosis máxima: 5 µg/kg/min (neonatos); en niños se han descrito dosis de 20-60 µg/kg/min.

Puede desarrollarse tolerancia a los efectos hemodinámicos a partir de las 24-48 h de uso continuado.

Adolescentes:

Infusión continua intravenosa:

Dosis inicial: 5-10 µg/min. Titular la dosis si es necesario cada 3-5 minutos. Máximo: 200 µg/min.

También se ha descrito la utilización tópica para el alivio del dolor asociado a la fisura anal crónica en pacientes pediátricos, a concentración de 0,05%, 0,1% y 0,2%.

No existen datos en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática o renal. En pacientes adultos, no es necesario establecer ajustes de dosis; en cualquier caso, se recomienda administrar con precaución.

En neonatos existen escasos datos disponibles, por lo que son necesarios más estudios.

Preparación:

Diluir la dosis en SG 5% o SF hasta concentración 50-100 µg/ml. Algunos autores han descrito su dilución hasta concentración máxima de 400 µg/ml.

Administración:

Nunca se administra por vía intravenosa directa, siempre en infusión intravenosa continua.

Nitroglicerina se adsorbe al material plástico. La infusión intravenosa debe prepararse en frascos de vidrio o en material plástico diferente de cloruro de polivinilo (PVC) (sistemas de baja absorción). Los envases de PVC pueden absorber un 40-80% de la nitroglicerina y deben ser evitados.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes, glaucoma, anemia grave, hemorragia cerebral o traumatismo craneoencefálico que curse con hipertensión intracraneal, tratamiento concomitante con inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (sildenafil). La administración intravenosa, además, está contraindicada en pacientes con hipotensión, hipocalcemia no controlada, taponamiento pericárdico o pericarditis constrictiva.

PRECAUCIONES

Puede producir hipotensión grave.

Las ampollas para la administración intravenosa contienen una importante cantidad de etanol como excipiente (es el único excipiente de la formulación: ampolla 1 mg/ml = 4,135 g de etanol; ampolla 5 mg/ml = 8,4 g). Debe ser considerado en la administración a pacientes pediátricos, especialmente en aquellos con enfermedad hepática, neurológica o psiquiátrica y en neonatos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en pacientes pediátricos. Los efectos secundarios más frecuentes en pacientes adultos son derivados de su efecto vasodilatador: rubefacción, hipotensión, edema periférico, síncope, taquicardia refleja, cefalea, mareos, náuseas y vómitos.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Si se administra simultáneamente con otros vasodilatadores (derivados ergóticos) se puede producir un efecto aditivo.
- El tratamiento concomitante con otros medicamentos como los antagonistas del calcio, betabloqueantes, diuréticos, antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y tranquilizantes

mayores puede potenciar el efecto hipotensor de la nitroglicerina.

- El ácido acetilsalicílico y los antiinflamatorios no esteroideos pueden disminuir la respuesta terapéutica a nitroglicerina.
- El sildenafil potencia los efectos hipotensores de la nitroglicerina; la administración conjunta no se recomienda.

DATOS FARMACÉUTICOS

Conservación:

- Ampollas: temperatura ambiente y protegidas de la luz.
- Dilución: 48 h a temperatura ambiente y 7 días a 2-8 °C. Si las condiciones de preparación no son completamente asépticas, no más de 24 h a temperatura ambiente.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Ficha técnica Solinitrina®. Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).