

## GLYTRIN

### **FORMA FARMACEÚTICA:**

- Solución en aerosol para dosis medida oromucosal (sublingual).

### **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:**

Nitroglicerina 400 microgramos por dosis.

Este producto contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menos de 100 mg por nebulización.

### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Vasodilatador coronario indicado en la angina pectoris aguda y en la prevención de la angina producida por ejercicio, estrés emocional o exposición al frío.

**Vía de Administración:** Oromucosal (Sublingual)

### **POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:**

**Forma Farmacéutica Sublingual:** Antes de usar Glytrin por primera vez, el paciente debe chequear que el spray está funcionando adecuadamente, presionando el botón de la bomba unas pocas veces hasta que produzca una niebla fina de líquido. El paciente debe practicar pulverizando sobre un tejido o elemento similar, de tal modo de ser capaz de apuntarlo correctamente debajo de la lengua cuando necesite usarlo. Si el paciente no necesita usar Glytrin muy a menudo, el aerosol debe ser chequeado regularmente para asegurarse que el dispositivo funciona apropiadamente.

**Adultos incluyendo los ancianos:** Al inicio de un ataque, se debe meteorizar una o dos dosis medidas (400 a 800 microgramos de Nitroglicerina) debajo la lengua para el alivio del dolor anginal, mientras se respira normalmente. No se recomienda aplicar más de tres dosis en un mismo momento.

Para la prevención de la angina inducible (ej: esfuerzo físico, estrés emocional, exposición al frío), aplicar una o dos dosis medidas de 400 microgramos bajo la lengua dentro de los 2 a 3 minutos de iniciado del evento.

**Niños:** Glytrin no es recomendado para ser administrado a niños.

**Administración:** Durante la aplicación, el paciente debe descansar, idealmente en posición sentada. El frasco debe ser mantenido verticalmente con la cabeza de la válvula en la

---

parte superior y el orificio de vaporización tan cerca de la boca como sea posible. La dosis debe ser nebulizada bajo la lengua y se debe cerrar la boca inmediatamente después de cada dosis. El spray no debe ser inhalado. Se debe instruir a los pacientes de que deben familiarizarse con la posición del orificio del spray, el cual puede ser identificado colocando el dedo en la parte superior de la válvula, con el fin de facilitar la administración en la noche. Después de usar Glytrin, el paciente debe descansar un rato, al colocarse de pie, laventarse lentamente, puede sentir debilidad.

***Contraindicaciones:***

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.
- Hipotensión severa (presión sistólica menor a 90mm Hg).
- Shock hipotensivo, anemia severa, pericarditis constrictiva, bradicardia extrema, deficiencia de Glucosa-6-fosfato-dehidrogenasa, hemorragia y trauma cerebral, estenosis aórtica y/o mitral y angina causada por cardiopatía hipertrófica obstructiva.
- Colapso circulatorio, shock cardiogénico y edema tóxico pulmonar.
- Uso concomitante con inhibidores de la fosfodiesterasa tales como sildenafil, tadalafil o vardenafil.
- Uso concomitante con el estimulador de la guanilato ciclasa soluble, riociguat.

***Advertencias especiales y precauciones de uso:***

Puede ocurrir tolerancia a este medicamento y tolerancia cruzada con otros nitratos. Glytrin debe ser administrado con especial precaución en:

a) Taponamiento pericárdico

b) Presión de llenado baja (ej: Infarto agudo al miocardio, falla ventricular izquierda)

e) Tendencia a la desregulación de la presión sanguínea ortostática.

d) Enfermedades acompañadas por un aumento en la presión intracraneal (hasta ahora se ha observado una mayor presión únicamente con altas dosis de Nitroglicerina. El alcohol debe ser evitado debido a su efecto hipotensivo y se

aconsejan controles médicos de la presión intraocular en pacientes con glaucoma. Particular precaución se debe ejercer cuando se usa Glytrin en pacientes con depleción de volumen a partir de una terapia diurética, insuficiencia renal o hepática severa e hipotiroidismo.

***Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:***

- El alcohol puede potenciar el efecto hipotensivo.
  - Los vasodilatadores, antihipertensivos, B-bloqueadores, antagonistas del calcio, neurolépticos, antidepresivos tricíclicos, y diuréticos pueden aumentar la hipotensión inducida por nitratos.
  - Los efectos hipotensivos de los nitratos son potenciados por la administración concurrente de inhibidores de la fosfodiesterasa tales como sildenafil, tadalafil, o vardenafil.
-

- El uso del estimulador de la guanilato ciclasa soluble, riociguat está contraindicado ya que su uso concomitante puede causar hipotensión.
- La biodisponibilidad de dihidroergotamina puede ser incrementada por la administración concomitante de Glytrin, lo cual puede resultar en vasoconstricción ya que dihidroergotamina puede antagonizar los efectos de Nitroglicerina.
- La administración concomitante de Glytrin y heparina puede reducir el efecto antitrombótico de heparina. Puede ser necesario un monitoreo regular de los parámetros de coagulación y el ajuste de la dosis de heparina.
- En pacientes pre-tratados con nitratos orgánicos, una mayor dosis de Nitroglicerina puede ser necesaria para lograr el efecto hemodinámico deseado.

***Efectos sobre la conducción y uso de máquinas:***

La capacidad de reaccionar puede verse disminuida, por lo tanto se debe evitar la conducción y manejo de máquinas. Este efecto es potenciado por el consumo de alcohol.

**FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

***Embarazo:*** La seguridad de Nitroglicerina en embarazo humano, especialmente durante el primer trimestre no ha sido establecida.

***Lactancia:*** Se desconoce si Nitroglicerina excretado a la leche materna humana.

Glytrin debe ser usado solamente después de sopesar el beneficio para la madre versus los posibles riesgos para el niño.

La lactancia debe ser discontinuada durante el tratamiento con este producto.

***Fertilidad:*** La información pre-clínica no revela riesgos especiales para humanos basados en los estudios convencionales de toxicidad reproductiva.

**EFECTOS SECUNDARIOS:**

El uso de Glytrin puede ocasionar una hipoxemia transitoria y, en pacientes con enfermedad coronaria, una isquemia como resultado de una redistribución relativa de la sangre a las áreas alveolares hipoventiladas.

Se ha encontrado desarrollo de tolerancia y tolerancia cruzada con otros nitroderivados en tratamientos crónicos, continuos, usando altas dosis. Para evitar una disminución en la eficacia o una pérdida de eficacia, se debe evitar el uso continuo de dosis altas.

El reporte de sospecha de reacciones adversas posterior a la autorización de un medicamento es importante. Esto permite un monitoreo continuo del balance beneficio/riesgo del medicamento. Los profesionales de la salud son llamados a reportar cualquier sospecha de reacción adversa.

---

**OBSERVACIONES:**

- Lista de Excipientes: Escencia de menta, 1,1,1.2 Tetrafluoroetano, Etanol 96%.  
Incompatibilidades: No se describen.
  - Período de eficacia: 24 meses.
  - Precauciones especiales para almacenamiento: No almacenar sobre 25°C. No refrigerar ni congelar.
  - Precauciones especiales para la eliminación: Glytrin es un aerosol y contiene líquido presurizado. No exponer a temperaturas superiores a 50°C y no perforar el envase, ni siquiera cuando esté vacío. No se debe nebulizar cerca de una llama desnuda o de cualquier material incandescente. Se debe advertir a los pacientes, especialmente a aquellos que fuman, de no usar Glytrin cerca de una llama desnuda o desprotegida.
-