

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nitroderm Matrix 5 mg/24 h parches transdérmicos
Nitroderm Matrix 10 mg/24 h parches transdérmicos
Nitroderm Matrix 15 mg/24 h parches transdérmicos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Nitroderm Matrix se presenta en tres tamaños diferentes:

Nitroderm Matrix 5 mg mg/24 h contiene 18 mg de nitroglicerina. La cantidad media aportada en 24 horas es de 5 mg. Presenta un área superficial de 6,7 cm².

Nitroderm Matrix 10 mg mg/24 h contiene 36 mg de nitroglicerina. La cantidad media aportada en 24 horas es de 10 mg. Presenta un área superficial de 13,3 cm².

Nitroderm Matrix 15 mg mg/24 h contiene 54 mg de nitroglicerina. La cantidad media aportada en 24 horas es de 15 mg. Presenta un área superficial de 20 cm².

3. FORMA FARMACÉUTICA

Los parches Nitroderm Matrix son sistemas transdérmicos que consisten en una película transparente de polietileno de baja densidad, cubierta por una matriz adhesiva que contiene nitroglicerina. La matriz, una estructura tridimensional, controla la tasa de emisión del principio activo. El parche está cubierto por una película protectora de poliéster que se desprende y desecha antes de usar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la angina de pecho por esfuerzo y en reposo, asociado con insuficiencia coronaria.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La respuesta a los nitratos varía según el individuo, y se debe prescribir en cada caso la mínima dosis eficaz. Se recomienda, por tanto, iniciar el tratamiento con un parche de Nitroderm Matrix 5 al día, con variación ascendente de la dosificación cuando sea necesario. La aplicación puede ser por un periodo continuado de 24 horas o intermitentemente, incorporando un intervalo sin parche (normalmente por la noche).

En algunos pacientes tratados con preparados de nitrato de emisión prolongada, se ha producido una atenuación de los efectos. En base a estos estudios clínicos realizados en la actualidad, se recomienda, en tales casos, aplicar Nitroderm Matrix diariamente con un intervalo sin parche de 8 y 12 horas.

Forma de administración

Cada parche Nitroderm Matrix se presenta en una bolsita hermética. La capa adhesiva está cubierta con una película protectora, que se debe retirar antes de la aplicación. El parche Nitroderm Matrix se debe aplicar a una zona limpia, seca y sana de la piel, bien en el torso o en los brazos.

No aplicar consecutivamente parches en la misma zona de la piel hasta transcurridos unos días. El parche Nitroderm Matrix se adhiere fácilmente a la piel y se mantiene durante el baño, o durante la realización de ejercicio físico.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia en menores de 18 años no ha sido establecida. Por tanto su uso no está recomendado.

Uso en ancianos

Los pacientes geriátricos suelen ser más sensibles a los efectos hipotensores.

4.3 Contraindicaciones

Nitroderm Matrix está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a la nitroglicerina, y a nitratos orgánicos o a alguno de los excipientes de Nitroderm Matrix incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia circulatoria aguda asociada a marcada hipotensión (shock).
- Situaciones asociada a presión intraocular e intracraneal elevadas.
- Insuficiencia cardíaca debida a obstrucción, como en caso de estenosis aórtica o mitral, o pericarditis constrictiva.
- Uso concomitante de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) como el sildenafil, tadalafil y vardenafil, ya que pueden potenciar los efectos vasodilatadores de Nitroderm Matrix causando hipotensión grave.
- Hipotensión grave (presión sistólica menor de 90 mmHg).
- Hipovolemia grave

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Nitroderm Matrix no está indicado en el tratamiento de ataques agudos de angina que requieran una rápida actuación.

Al igual que con otros preparados nitrados, cuando se sustituya un tratamiento crónico con nitratos por otra forma de medicación, la nitroglicerina se retirará gradualmente, y se debe solapar con el nuevo tratamiento. Para evitar una posible reacción de retirada de nitratos, la supresión del tratamiento no se hará nunca bruscamente, sino que se disminuirá progresivamente la dosis y se alargarán los intervalos de administración.

En caso de infarto de miocardio reciente o insuficiencia cardíaca aguda el tratamiento con Nitroderm Matrix debe llevarse a cabo bajo estricta vigilancia médica y/o control hemodinámico.

El medicamento puede generar hipotensión postural y es, por tanto, aconsejable avisar al paciente de esta posibilidad, para que evite cambios repentinos de postura, al iniciar el tratamiento.

En casos de administración repetida o continua de nitratos de actuación prolongada, entre ellos el Nitroderm Matrix y otros sistemas transdérmicos, se podría producir la aparición de tolerancia (descenso o pérdida de eficacia) al medicamento y de tolerancia cruzada con otros nitratos. Para evitarlo, se recomienda mantener bajos los niveles de nitroglicerina en plasma, durante un cierto periodo de intervalo de regulación de la dosis, y por ello es preferible la terapia terapéutica intermitente (ver sección 4.2.).

El uso de productos de aplicación tópica, en especial si es prolongada, puede ocasionar fenómenos de sensibilización, en cuyo caso se debe suspender el tratamiento y adoptar las medidas terapéuticas adecuadas.

En los pacientes que desarrollan una hipotensión significativa debe considerarse retirar el parche.

Precauciones

Hipoxemia

Deberá tenerse precaución en pacientes con hipoxemia arterial debida a anemia grave (incluido las formas inducidas de deficiencia G6PD), ya que en estos pacientes la biotransformación de la nitroglicerina está reducida. De forma similar, se debe tener precaución en pacientes con hipoxemia y con alteración del equilibrio ventilación/perfusión debido a enfermedad pulmonar o a miocardiopatía isquémica. En los pacientes con hipoventilación alveolar (como los pacientes con angina de pecho, infarto de miocardio o isquemia cerebral que padecen frecuentemente anomalías de las vías respiratorias pequeñas, especialmente hipoxia alveolar), se produce una vasoconstricción en el pulmón para desplazar la perfusión de las áreas con hipóxicas alveolares a regiones mejor ventiladas del pulmón (mecanismo Euler-Liljestrand). Al ser un potente vasodilatador, la nitroglicerina puede invertir esta vasoconstricción protectora y dar como resultado una perfusión aumentada de las áreas débilmente ventiladas, empeorando el desequilibrio ventilación/perfusión y una posterior disminución de la presión arterial parcial de oxígeno.

Cardiomiopatía hipertrófica

El tratamiento con nitratos puede empeorar una angina causada por cardiomiopatía hipertrófica.

Aumento en la frecuencia de la angina de pecho

Debe considerarse la posibilidad de un aumento en la frecuencia de la angina durante los períodos libres de parche. En tales casos, es aconsejable la utilización de un tratamiento antianginoso concomitante.

Tolerancia a la nitroglicerina sublingual

Cuando se desarrolle una tolerancia a los parches de nitroglicerina, puede disminuir parcialmente el efecto de la nitroglicerina sublingual por la tolerancia desarrollada.

Los parches de Nitroderm Matrix no contienen ningún metal, por lo tanto no se considera necesario retirar el parche antes de practicar una resonancia magnética de imagen (RMI), cardioversión o diatermia.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones cuyo uso concomitante está contraindicado

El tratamiento concomitante de Nitroderm Matrix con otros agentes vasodilatadores (p.ej. inhibidores de la PDE5 (sildenafil, vardenafil, tadalafil) potencia el efecto de descenso de la presión sanguínea de Nitroderm Matrix.

La interrupción el tratamiento con nitroglicerina para tomar medicamentos que contienen inhibidores de la PDE5 incrementa el riesgo de un episodio de angina de pecho. Por tanto, los pacientes que están en tratamiento con parches de nitroglicerina no deben usar inhibidores de PDE5 (por ejemplo, sildenafil, vardenafil, tadalafil), ni durante los periodos sin parche.

Interacciones a tenerse en cuenta

El tratamiento concomitante con antagonistas del calcio, inhibidores de la ECA, beta bloqueantes, diuréticos, antihipertensores, antidepressivos tricíclicos y tranquilizantes mayores, puede potenciar el efecto de descenso de la presión sanguínea de Nitroderm Matrix.

La administración simultánea de Nitroderm Matrix con dihidroergotamina puede aumentar la biodisponibilidad de la dihidroergotamina y por tanto incrementar sus niveles plasmáticos. Es especialmente importante en pacientes con enfermedad arterial coronaria, dado que la dihidroergotamina antagoniza el efecto de la nitroglicerina y puede conducir a una vasoconstricción coronaria.

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), excepto del ácido acetilsalicílico, pueden disminuir la respuesta terapéutica a Nitroderm Matrix.

La administración concomitante de Nitroderm Matrix con amifostina y ácido acético salicílico puede potenciar los efectos hipotensores de Nitroderm Matrix.

La nitroglicerina puede interferir en la medición de catecolaminas y ácido vanílico mandélico en la orina, incrementando la excreción de estas sustancias.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se dispone de información relativa al efecto de Nitroderm Matrix sobre la fertilidad en humanos.

Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Nitroderm Matrix solamente debe usarse durante el embarazo, si es necesario y no existen alternativas terapéuticas más seguras. Sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si los beneficios potenciales para la madre compensan claramente los posibles riesgos para el feto.

Debe usarse con precaución, especialmente durante los 3 primeros meses.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción del principio activo en leche materna o animal. No se puede excluir el riesgo en lactantes.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Nitroderm Matrix tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Nitroderm Matrix puede producir hipotensión arterial y mareos, especialmente al inicio del tratamiento. Por lo tanto, se recomienda precaución en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas están clasificadas en orden descendiente de frecuencia, de la siguiente forma:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$);

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$);

Muy raras ($< 1/10000$);

Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza¹.

Muy raras: mareos.

Trastornos cardíacos:

Raras: taquicardia²,

Trastornos vasculares:

Raras: hipotensión ortostática, rubefacción³, desmayo.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: náuseas y vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuente: dermatitis de contacto.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: eritema en el lugar de aplicación, picor, quemazón, irritación.

Exploraciones complementarias:

Raras: aumento del ritmo cardíaco.

1. Al igual que otros nitratos, Nitroderm Matrix causa frecuentemente cefaleas dosis-dependientes que son debidas a vasodilatación cerebral. Éstas suelen remitir a los pocos días a pesar de mantener el tratamiento. Si las cefaleas persisten durante la terapia intermitente deberán tratarse con analgésicos suaves. Si no responden al tratamiento, deberá reducirse la dosis de nitroglicerina o interrumpir el tratamiento.
2. El ligero aumento del ritmo cardíaco reflejo puede evitarse recurriendo, si fuera necesario, al tratamiento combinado con un betabloqueante.
3. Una vez retirado el parche, cualquier pequeño enrojecimiento de la piel desaparecerá normalmente en pocas horas. El lugar de aplicación del parche deberá cambiarse regularmente para prevenir la irritación local.

Las siguientes reacciones adversas provienen de la experiencia postcomercialización, ya sea a través de notificaciones espontáneas o casos descritos en la bibliografía. Puesto que estas reacciones se notifican de forma espontánea a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia que, por consiguiente, se considera desconocida..

- Trastornos cardíacos: palpitaciones
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción generalizada.

4.9 Sobredosis

Signos:

Elevadas dosis de nitroglicerina pueden producir hipotensión grave y taquicardia refleja o colapso y síncope. También se ha informado de metahemoglobinemia tras una sobredosificación accidental.

Dada la controlada emisión de nitroglicerina de Nitroderm Matrix, el riesgo de una sobredosis es escaso.

Tratamiento:

El efecto del nitrato de Nitroderm Matrix puede ser rápidamente eliminado simplemente retirando el/los parche(s) transdérmico(s).

La hipotensión arterial o colapso pueden ser tratados elevando las piernas del paciente y, si fuera necesario, vendándolas.

Los casos graves de metahemoglobinemia se pueden tratar con una inyección de metiltionina o tlonio.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: Vasodilatadores usados en cardiopatías, nitratos orgánicos.

Código ATC: C01DA02

La nitroglicerina actúa principalmente por dilatación venosa periférica y mejora el flujo sanguíneo miocárdico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Con NITRODERM MATRIX se consigue una aportación continua de nitroglicerina en 24 horas (con un promedio de 0,7 mg/cm² en 24 horas) que mantiene constantes los niveles en plasma. Los efectos secundarios se minimizan evitando picos en los niveles sanguíneos

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Copolímero acrilato de isooctilo/acrilamida: Oleato de etilo; Monolaureato de glicerilo.
Soporte: Película oval de polietileno de baja densidad; Película de poliéster recubierta por un lado con silicona.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna.

6.3 Periodo de validez

36 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Se recomienda almacenar Nitroderm Matrix a temperatura ambiente (inferior 25°C), en un sitio seco.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cajas de 7 y 30 sobres, cada uno de ellos con un parche transdérmico.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nitroderm Matrix 5 mg parches transdérmicos: 63.101
Nitroderm Matrix 10 mg parches transdérmicos: 63.102
Nitroderm Matrix 15 mg parches transdérmicos: 63.103

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 06/06/2000
Última revalidación: 31/08/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Fecha de revisión: Noviembre 2012