

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NITROFIX 5 mg PARCHES TRANSDERMICOS EFG
NITROFIX 10 mg PARCHES TRANSDERMICOS EFG
NITROFIX 15 mg PARCHES TRANSDERMICOS EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS se presenta en tres tamaños diferentes:

NITROFIX 5 mg PARCHES TRANSDERMICOS presenta un área superficial de 6,7 cm² y un contenido de 26,60 mg de nitroglicerina. La cantidad media aportada en 24 horas es de 5 mg.

NITROFIX 10 mg PARCHES TRANSDERMICOS presenta un área superficial de 13,3 cm² y un contenido de 53 mg de nitroglicerina. La cantidad media aportada en 24 horas es de 10 mg.

NITROFIX 15 mg PARCHES TRANSDERMICOS presenta un área superficial de 20 cm² y un contenido de 80 mg de nitroglicerina. La cantidad media aportada en 24 horas es de 15 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Los parches NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS 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

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 NITROFIX 5 mg PARCHES TRANSDERMICOS 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 NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS diariamente con un intervalo sin parche de 8 y 12 horas.

Cada parche NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS 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 NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS 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 NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS se adhiere fácilmente a la piel y se mantiene durante el baño, o durante la realización de ejercicio físico.

USO EN NIÑOS: 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

El uso de nitroglicerina está contraindicado en casos de hipersensibilidad conocida a nitratos, anemias graves, presión intraocular e intracraneal elevada y marcada hipotensión arterial.

Los pacientes en tratamiento con este preparado no deben recibir la administración concomitante de preparados con sildenafil para la disfunción eréctil (ver Sección interacciones).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS no está indicado en el tratamiento de ataques agudos de angina que requieran una rápida actuación. NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS se debe utilizar únicamente bajo estricta vigilancia médica en infarto de miocardio reciente o insuficiencia cardiaca congestiva aguda. Se recomienda extremar las precauciones en el uso de NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS en pacientes con hipoxemia, anemia grave o desequilibrio en la perfusión de ventilación.

El producto 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 NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS y otros sistemas transdérmicos, se podría producir la aparición de tolerancia (descenso o pérdida de eficacia) al preparado 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, es especial si es prolongada, puede ocasionar fenómenos de sensibilización, en cuyo caso se debe suspender el tratamiento y adoptar las medidas terapéuticas adecuadas.

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS y otros agentes vasodilatadores, antagonistas del calcio, beta bloqueantes, inhibidores de ACE, neurolépticos, diuréticos, antihipertensores, antidepressivos tricíclicos y bebidas alcohólicas, puede aumentar los efectos de descenso de la presión sanguínea de la nitroglicerina.

El efecto de NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS puede verse debilitado por el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Existe el riesgo de constricción arterial coronaria en la administración simultánea con dihidroergotamina.

El sildenafil ha demostrado potenciar los efectos hipotensores cuando se administra con fármacos dadores de óxido nítrico (como el nitrito de amilo) o con nitratos, de acuerdo con sus conocidos efectos sobre la vía

óxido nítrico/guanosina-monofosfato cíclico (GMPc). Los pacientes en tratamiento con este preparado, no deben recibir simultáneamente preparados con sildenafilo (ver sección 4.3).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Al igual que sucede con los demás fármacos, no se debe recetar NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre, excepto motivos forzados que así lo requieran. Si se está usando regularmente NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS y se produce embarazo, notificar inmediatamente al médico.

Se desconoce si la sustancia activa pasa a la leche materna. Se deben sopesar los beneficios para las madres frente a los riesgos para el niño.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se recomienda extremar las precauciones en la conducción y manipulación de maquinaria. Se debe advertir al paciente de la posibilidad de mareos provocados por el uso de NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS, especialmente al inicio de la terapia.

4.8 Reacciones adversas

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

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

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$)

Muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del Sistema nervioso: El efecto secundario más común es dolor de cabeza, especialmente con el suministro de dosis elevadas; normalmente desaparece al cabo de unos días. No obstante, podría ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Trastornos Cardiacos: Otros efectos secundarios observados, especialmente al inicio del tratamiento, son: taquicardia, desmayos, palpitaciones, sofocos, mareos.

Trastornos Vasculares: hipotensión arterial (en especial postural), especialmente al inicio del tratamiento.

Trastornos Gastrointestinales: Raramente se observan náuseas y vómitos.

Trastornos de la Piel y del Tejido subcutáneo: Ocasionalmente se observa enrojecimiento de la piel, con o sin picor, o una ligera reacción eritematosa.

No obstante, estos efectos desaparecen generalmente al cabo de unas horas de retirar el parche, sin necesidad de adoptar otras medidas. Se debe modificar el lugar de aplicación diariamente para evitar irritaciones locales.

4.9 Sobredosis

Elevadas dosis de nitroglicerina pueden producir graves reacciones sistémicas negativas, entre ellas: pronunciado descenso de la presión sanguínea, shock, taquicardia, metahemoglobinemia, cianosis, coma y convulsiones.

Dada la controlada emisión de nitroglicerina de NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS, el riesgo de una sobredosis es escaso.

Si se sospecha sobredosis, retirar el parche NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS y tratar debidamente cualquier reducción de la tensión arterial y síntomas de colapso.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Nitratos Orgánicos, código ATC: C01DA02.

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

Con NITROFIX PARCHES TRANSDERMICOS 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

Duro-tak 872852, Sorbitan Monooleato, Propilenglicol.

Soporte: Película oval de polietileno de baja densidad; Película de poliéster transparente.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna.

6.3 Periodo de validez

36 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

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

6.6 Precauciones especiales de eliminación NITROFIX

Ninguna especial.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ARAFARMA GROUP, S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6 - 10
Pol. Ind. del Henares
19180 MARCHAMALO (GUADALAJARA). ESPAÑA
Teléfono: 949225622
Fax: 949228225
email: info@arafarma.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO