

Prospecto: información para el paciente

Trinispray 0,4 mg / 0,05 ml solución para pulverización sublingual

Nitroglicerina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Trinispray y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Trinispray
3. Cómo usar Trinispray
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trinispray
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Trinispray y para qué se utiliza

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados vasodilatadores, que relajan la musculatura de los vasos sanguíneos, ensanchando las arterias y las venas. Trinispray aumenta el flujo de la sangre que llega al corazón y mejora el rendimiento del mismo cuando hay un déficit de riego en las arterias coronarias (arterias que llevan sangre al corazón).

Trinispray se utiliza para:

- el tratamiento de los ataques agudos de angina de pecho, que consisten en episodios de dolor opresivo en el pecho de aparición brusca debido a falta de riego en las arterias coronarias.
- insuficiencia ventricular izquierda aguda (disminución de la capacidad del ventrículo del corazón para bombear la sangre) con disnea (dificultad para respirar), con o sin dolor precordial (angina de pecho).
- también se utiliza para prevenir la aparición de los ataques agudos de angina de pecho administrado unos minutos antes de iniciar el esfuerzo o trabajo que pueda desencadenar el dolor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Trinispray

No use Trinispray:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- los pacientes en tratamiento con este medicamento nunca deben tomar conjuntamente medicamentos que contengan sildenafil, vardenafil, tadalafilo... (medicamentos empleados para problemas de la erección del pene).

- si padece miocardiopatía obstructiva (una enfermedad que se caracteriza por la obstrucción del flujo de sangre en el corazón).
- si padece hipertensión craneal (tensión elevada en el cerebro), lesiones cerebrales, hemorragia cerebral.
- si está en estado de shock (situación en la que el cuerpo no está recibiendo un flujo de sangre suficiente y que se caracteriza por una presión arterial baja, ansiedad, confusión, piel pálida, mareos, sudor, dolor en el pecho, a veces pérdida de la consciencia).
- insuficiencia circulatoria aguda.
- si sufre anemia grave (disminución del número de glóbulos rojos en la sangre).
- si sufre hipovolemia (disminución del volumen total de sangre).
- si sufre estenosis mitral o aortica (estrechamiento de una válvula de su corazón)
- si sufre pericarditis constrictiva (una inflamación de su corazón).
- si su tensión arterial es muy baja.
- si sufre infarto agudo de miocardio inferior con afectación ventricular derecha. (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- si está utilizando estimuladores de la guanilato ciclasa soluble, p. ejem. riociguat utilizado en el tratamiento de la hipertensión pulmonar, debido a un aumento del riesgo de hipotensión.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Trinispray

- puede aparecer tolerancia. Debe evitarse la discontinuación repentina del tratamiento.
- para evitar el riesgo de un ataque de angina, debe iniciar otro tipo de tratamiento al cesar la administración de Trinispray.
- puede aparecer taquicardia refleja (aceleración de los latidos cardiacos) e hipotensión (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”), aumentando la demanda de oxígeno del corazón. Estas situaciones pueden dar lugar a arritmias cardiacas (alteración del ritmo de los latidos cardiacos) con fibrilación ventricular (movimientos irregulares de los ventrículos del corazón), a veces mortal en pacientes con infarto agudo de miocardio inferior con afectación ventricular derecha (ver sección 2 “No use Trinispray”).
- si aparece shock debe interrumpirse el tratamiento.
- si está utilizando otros medicamentos como vasodilatadores, antihipertensivos o diuréticos, o si toma alcohol, ya que puede aumentar la hipotensión que provoca Trinispray, especialmente en pacientes mayores de 65 años.
- si padece hipoxemia (falta de oxígeno en la sangre) que puede reducir el efecto de Trinispray.
- si padece cianosis (coloración azul violácea de la piel y mucosas debido a un insuficiente aporte de oxígeno a los tejidos) debida a un tratamiento con dosis elevadas, es esencial valorar si padece a su vez metahemoglobinemia (enfermedad de los glóbulos rojos de la sangre que impide que se pueda transportar el oxígeno hasta los tejidos del cuerpo).
- dolores de cabeza o síntomas de hipotensión (descenso de la tensión arterial), en particular al levantarse, pueden deberse a una sobredosis, requiriéndose un ajuste de dosis.
- si tiene problemas de glaucoma incipiente (enfermedad en el ojo causada por alta presión en el mismo).

Debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia no se recomienda su uso en niños.

Uso de Trinispray con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilice Trinispray si usted está en tratamiento con medicamentos empleados para problemas de la erección del pene (ver sección 2 “No use Trinispray”).

No debe utilizarse Trinispray junto con estimuladores de la guanilato ciclasa soluble, p. ejem. riociguat, debido a la posible potenciación del efecto hipotensor (ver sección 2 “No use Trinispray”).

Debe evitarse el uso de Trinispray con alcaloides derivados de la ergotamina debido a la disminución del efecto de ambos medicamentos.

Debe utilizarse con precaución cuando se usa Trinispray junto con medicamentos con efecto de disminución de la tensión arterial (medicamentos antihipertensivos, medicamentos hipotensores, por ejemplo antidepresivos tricíclicos, neurolépticos), así como alcohol ya que podría potenciar los efectos hipotensores (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Trinispray no debe ser utilizado por mujeres embarazadas. Su médico le dirá si puede o no utilizarlo en caso de que sea necesario.

No se recomienda que Trinispray sea utilizado por madres lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Observe su respuesta a la medicación porque en algunos casos, de manera poco frecuente, pueden aparecer síntomas de hipotensión y mareos, especialmente al inicio del tratamiento, lo que podría afectar a su capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Por consiguiente, no conduzca ni utilice maquinaria potencialmente peligrosa hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

Trinispray contiene alcohol

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menos de 100 mg por pulsación.

3. Cómo usar Trinispray

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento debe administrarse únicamente por vía sublingual.

Tratamiento de los ataques agudos de angina de pecho y tratamiento de la insuficiencia ventricular izquierda aguda

Si está realizando alguna actividad física, debe interrumpirla de inmediato y debe sentarse. Debe recordar el momento exacto en que han comenzado los síntomas (hora y minutos).

Se administrarán 1-2 pulverizaciones. Esta operación se puede repetir en caso necesario a los 5-10 minutos, hasta 3 ó 4 veces, hasta que desaparezca el dolor de angina de pecho o la dificultad para respirar por insuficiencia ventricular aguda.

Si tras realizar esto no desaparece el dolor en el pecho (dolor de más de 20 minutos de reloj) se debe buscar atención médica inmediata. En el caso de presentarse dificultad para respirar por insuficiencia ventricular aguda se debe buscar atención médica.

Prevención de los ataques agudos de angina de pecho

Para prevenir los ataques agudos de angina de pecho, se administrarán 1-2 pulverizaciones unos 10 minutos antes de iniciar el esfuerzo o trabajo que pueda provocar el dolor de angina de pecho.

Método de administración

Durante la administración, el paciente debe estar en reposo, preferiblemente en posición sentada.

Para un uso correcto, se seguirán los siguientes pasos:

1. Quite el tapón de plástico.
2. Sostenga el envase en posición vertical con el índice colocado sobre el pulsador (botón que presenta una hendidura central), con la boquilla del frasco hacia arriba.
3. Abra la boca y acerque la boquilla del spray lo más posible a la región sublingual (zona de debajo de la lengua). Realizar entonces 1 ó 2 pulsaciones apretando el pulsador del spray con el dedo índice, dirigiendo el chorro de spray a la región sublingual.
4. Retirar el spray. Cerrar la boca y permanecer unos segundos sin deglutir (sin tragar) para facilitar la absorción del medicamento.

Colocar de nuevo el tapón en la boquilla del spray y guardar en un lugar seguro.

Los pacientes deben familiarizarse a sentir el dedo sobre el botón para poder usar el aerosol en la oscuridad en caso necesario.

Los pacientes deben familiarizarse con la posición del orificio de la boquilla del spray para facilitar la administración del producto.

El spray no debe inhalarse y debe mantenerse lejos de los ojos.

Para comprobar si el contenido está próximo a agotarse, se debe mover suavemente el frasco. De esta forma comprobará si queda poca solución o no.

Si usa más Trinispray del que debe

Si ha usado más Trinispray de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad usada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Por la brevedad de sus efectos, de 30 a 60 minutos y su rápida metabolización, no suelen presentarse verdaderas intoxicaciones. Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de la mucosa. Los síntomas de sobredosis están relacionados principalmente con vasodilatación que puede dar lugar a taquicardia refleja (latido rápido del corazón), dolor de cabeza, náuseas, mareo e hipotensión. Se han asociado casos de metahemoglobinemia (problema de la sangre en el transporte de oxígeno).

En caso de sobredosis, los síntomas deben tratarse mediante la interrupción del tratamiento y administrando el tratamiento sintomático necesario.

Si olvidó usar Trinispray

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos observados, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes); raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:

Frecuentes:

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza al inicio del tratamiento, que generalmente desaparece a los pocos días.

Poco frecuentes:

Trastornos del sistema nervioso: mareos.

Trastornos vasculares: hipotensión a veces grave, incluyendo hipotensión ortostática (disminución anormal de la tensión arterial cuando se cambia de posición de estar sentado a levantado) que puede estar asociada a taquicardia refleja (latido anormalmente rápido del corazón) o bradicardia refleja paradójica (latido anormalmente lento del corazón).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia (cansancio o debilidad).

Raros:

Trastornos gastrointestinales: náuseas o vómitos

Trastornos vasculares: enrojecimiento de cara y cuello (rubor).

Muy raros:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones en la piel de tipo alérgico a la nitroglicerina.

Frecuencia no conocida:

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones anafilácticas, angioedema, inflamación de los labios y la lengua y urticaria (picor).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el 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 Trinispray

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento 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 Trinispray

Cada pulverización contiene:

- El principio activo es nitroglicerina. Cada pulverización libera 0,05 ml de solución de nitroglicerina con un contenido en fármaco activo de 0,4 mg.
- El otro componente (excipiente) es etanol 96° (c.s.p. 0,05 ml)

Aspecto del producto y contenido del envase

Trinispray es una solución transparente que se presenta en un frasco de aluminio con un sistema pulverizador dosificador.

Cada frasco nebulizador contiene 85 mg de nitroglicerina en 10,5 ml de solución (concentración de 8 mg/ml).

Cada pulverización suministra 0,4 mg de nitroglicerina.

Cada frasco contiene aproximadamente 200 dosificaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

sanofi-aventis, S.A.
C/ Roselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Laboratoires Chemineau
93, Route de Monnaie
F-37210 Vouvray (Francia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2017

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