

Prospecto: Información para el paciente

Nitroplast 5 mg parches transdérmicos Nitroglicerina

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Nitroplast y para qué se utiliza

Nitroplast es un parche transdérmico que contiene nitroglicerina y que sirve para prevenir la angina de pecho, pero no para tratar los ataques agudos.

La nitroglicerina dilata los vasos sanguíneos y mejora el rendimiento del corazón.

Aplicado sobre la piel, Nitroplast libera la nitroglicerina a una velocidad uniforme durante todo el periodo de aplicación recomendado.

Nitroplast está indicado para el tratamiento preventivo de la angina de pecho, como tratamiento único o en combinación con otros tratamientos antianginosos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nitroplast

No use Nitroplast

- Si es alérgico (hipersensible) a la nitroglicerina, a los nitratos orgánicos en general o a cualquiera de los demás componentes de Nitroplast (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la tensión arterial muy baja (presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg).
- En caso de insuficiencia circulatoria aguda asociada a una marcada hipotensión (shock, colapso).
- Si padece enfermedades asociadas a un aumento de la presión intracraneal.
- Si padece insuficiencia cardíaca debida a obstrucción valvular (estrechamiento de las válvulas del corazón) o inflamación del pericardio que comprime el corazón.

- En casos de hipovolemia grave (disminución del volumen total de sangre).
- En casos de shock cardiogénico (colapso circulatorio de origen cardíaco), a menos que se mantenga una presión final diastólica con las medidas adecuadas.
- En casos de taponamiento cardíaco (compresión aguda del corazón).
- Si padece cardiomiopatía hipertrófica obstructiva (engrosamiento del corazón que dificulta la circulación).
- Si está tomando medicamentos que contengan sildenafil, tadalafil o vardenafil (medicamentos empleados para tratar la impotencia o la hipertensión arterial pulmonar).
- No use Nitroplast simultáneamente con medicamentos que contengan riociguat (medicamento utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar y de la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica).

Advertencias y precauciones

- Si tiene una disminución de la presión de llenado del corazón, por ejemplo, infarto agudo de miocardio, fallo ventricular izquierdo. Se debe evitar la reducción de la presión sistólica por debajo de 90 mmHg.
- Si padece hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al levantarse).
- Si tiene anemia consulte a su médico, es posible que Nitroplast no sea un tratamiento adecuado para usted.
- Si tiene o ha tenido alguna enfermedad del pulmón o del corazón. Los pacientes con angina de pecho, infarto de miocardio o isquemia cerebral, pueden sufrir alteraciones de las vías respiratorias pequeñas.
- En pacientes con angina de pecho producida por el engrosamiento de su corazón (miocardiopatía hipertrófica), el tratamiento con Nitroplast puede empeorarla.
- Existe la posibilidad de un aumento de la frecuencia de angina de pecho durante el intervalo de tiempo sin parche. Puede que su médico considere necesario otro tratamiento antianginoso además de Nitroplast.
- Puede darse una pérdida de eficacia por tratamiento continuado con otros medicamentos que contienen nitratos (tolerancia).
- Puede producirse un aumento de metahemoglobina, forma oxidada de la hemoglobina (pigmento de la sangre) que origina metahemoglobinemia.

Nitroplast sólo se empleará bajo estricta vigilancia clínica y/o monitorización hemodinámica en pacientes con infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardíaca congestiva.

El tratamiento con Nitroplast no se debe interrumpir bruscamente. Su médico le bajará poco a poco la dosis e irá aumentando los intervalos de administración. Si comienza con otro tratamiento para la angina de pecho, durante un periodo de tiempo puede que tenga que utilizar ambos medicamentos.

Nitroplast no contiene aluminio ni otros metales, y por lo tanto no es necesario retirar el parche antes de una resonancia magnética o maniobras para restablecer el ritmo normal del corazón (cardioversión), porque no existe riesgo de quemaduras en la piel por tener el parche adherido.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia en niños y adolescentes (menores de 18 años) no han sido establecidas.

Uso de Nitroplast con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El uso de nitratos al mismo tiempo que otros compuestos vasodilatadores, como medicamentos para tratar la hipertensión, inhibidores de PDE5, antagonistas del calcio, inhibidores de la ECA, betabloqueantes, diuréticos, algunos antidepresivos y tranquilizantes mayores, pueden bajar excesivamente la tensión arterial.

Los pacientes en tratamiento con Nitroplast, nunca (ni aunque se hayan quitado el parche) deben tomar conjuntamente inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (PDE5) como aquellos que contengan sildenafil, tadalafil o vardenafil (medicamentos usados para tratar la impotencia y la hipertensión arterial pulmonar), ya que podrían producirse complicaciones cardiovasculares que pongan en peligro la vida del paciente. Para mayor información, consulte con su médico o farmacéutico.

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), excepto el ácido acetilsalicílico (aspirina), pueden reducir la acción de Nitroplast.

La administración con ácido acetilsalicílico (aspirina) puede potenciar la acción de Nitroplast.

El uso al mismo tiempo de Nitroplast con riociguat (medicamento utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar y de la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica) puede causar hipotensión.

El uso al mismo tiempo de Nitroplast con dihidroergotamina (medicamento utilizado para tratar la migraña) puede aumentar la cantidad de dihidroergotamina en sangre. Esto es importante en pacientes con enfermedad arterial coronaria, ya que la dihidroergotamina contrarresta la acción de Nitroplast, provocando vasoconstricción coronaria.

La administración simultánea de Nitroplast con amifostina (fármaco que se usa para reducir los efectos secundarios no deseados de algunas quimioterapias y radioterapias) y ácido acetilsalicílico puede bajar demasiado la tensión arterial.

La administración simultánea con sapropterina, cofactor de una enzima denominada óxido nítrico sintetasa, puede aumentar el efecto hipotensor de Nitroplast.

Debido al desarrollo de tolerancia a la nitroglicerina, puede disminuir parcialmente el efecto de la nitroglicerina sublingual.

Uso de Nitroplast con alimentos, bebidas y alcohol

El uso concomitante de Nitroplast y alcohol puede aumentar el efecto hipotensor (disminución de la presión arterial) de Nitroplast.

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.

Embarazo En caso de embarazo o sospecha de embarazo, se debe advertir al médico. Nitroplast debe emplearse con precaución durante el embarazo, especialmente en los 3 primeros meses.

Lactancia

Si se encuentra en periodo de lactancia, debe advertir al médico, ya que debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto de la nitroglicerina sobre la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas

Nitroplast puede disminuir la capacidad de reacción o raramente causar hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al levantarse) y mareos (como también excepcionalmente síncope después de una sobredosis). Los pacientes que sufran alguno de estos efectos deben evitar conducir vehículos o utilizar máquinas.

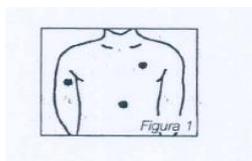
3. Cómo usar Nitroplast

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nitroplast indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El médico establecerá las dosis adecuadas, tanto al inicio del tratamiento como de mantenimiento, y determinará la frecuencia y duración del mismo.

El parche se aplicará diariamente sobre la piel por espacio de 12 a 16 horas, asegurando así un periodo libre de nitratos de 8 a 12 horas.

Para la aplicación de Nitroplast cualquier zona de la piel que no sea demasiado gruesa y mal irrigada puede ser adecuada, siempre esté sana, limpia, relativamente libre de arrugas y sin pelo. Las zonas más recomendables para la aplicación son la parte frontal y lateral del pecho. Sin embargo también puede aplicarse en el antebrazo, muslo, abdomen y hombro. **Figura 1**



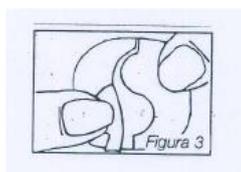
Para evitar cualquier irritación de la piel, Nitroplast deberá aplicarse en diferentes áreas cada día, procurando no utilizar la misma zona hasta transcurridos por lo menos 2-3 días. Nitroplast no deberá aplicarse en la parte distal de las extremidades, en pliegues cutáneos, cicatrices amplias o en áreas quemadas o irritadas.

Nitroplast no se adhiere bien a la piel húmeda o sucia, por lo que es importante que se limpie y seque la piel antes de su aplicación. No utilice productos para el cuidado de la piel antes de la colocación del parche. Nitroplast conserva su función con el baño, la ducha o el ejercicio físico.

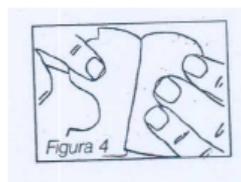
Cada parche va envasado en una bolsa individual y no debe extraerse de la misma hasta que vaya a utilizarse. La bolsa precintada se rompe fácilmente a través de una hendidura en el borde. **Figura 2**



Retire el parche de la bolsa y sosténgalo con ambas manos con la lámina protectora hacia arriba. A continuación baje una mitad del parche, con lo que se abre el corte en forma de S. Una mitad de esta lámina ya puede ser entonces separada. La superficie adhesiva no debe tocarse. **Figura 3**



Seguidamente aplique el parche en el área elegida y elimine la otra mitad de la capa protectora. **Figura 4**



Presione a continuación el parche con la mano para asegurar que toda la superficie adhesiva se adhiera fuertemente a la piel. **Figura 5**. Después de la aplicación lávese bien las manos.



Los parches de Nitroplast no se deben cortar.

Uso en ancianos: No se requiere ajuste de dosis en pacientes ancianos.

Si usted usa más Nitroplast del que debe

No es probable la aparición de síntomas de sobredosis debido al tipo de formulación del parche transdérmico de Nitroplast. En caso de que aparecieran, los síntomas pueden ser rápidamente eliminados con la retirada del parche.

Los síntomas son disminución de la presión sanguínea (menor o igual a 90 mm de Hg), palidez, sudoración, pulso débil, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), mareo postural, dolor de cabeza (cefalea), colapso, síncope con mareo postural, sensación de debilidad (astenia), náuseas, vómitos y diarrea.

En pacientes en tratamiento con otros nitratos orgánicos, se han descrito casos de metahemoglobinemia (ya que los iones nitrito, provocan metahemoglobinemia y cianosis, con la consiguiente taquipnea, ansiedad, pérdida de conciencia y ataque cardiaco). Aunque con el método de liberación transdérmico es improbable, en dosis altas puede producirse aumento de la presión intracraneal, conduciendo a síntomas cerebrales.

- Procedimiento general:

Interrumpir la administración del medicamento, retirando el parche.

- Procedimiento general en los acontecimientos de hipotensión relacionada con nitratos:

Se debe colocar al paciente en posición horizontal con las piernas elevadas, o si es necesario, aplicar un vendaje de compresión en las piernas del paciente.

Aporte de oxígeno.

Expansores de volumen plasmático (líquidos intravenosos).

Tratamiento específico para el shock (ingresar al paciente en una unidad de cuidados intensivos).

- Procedimientos especiales:

Aumentar la presión sanguínea si está muy baja.

Administración adicional de un vasoconstrictor, p.ej., clorhidrato de norepinefrina.

Tratamiento de la metahemoglobinemia:

Reducción del tratamiento de elección con vitamina C, azul de metileno o azul de toluidina.

Administración de oxígeno (si es necesario).

Iniciar respiración artificial.

Hemodiálisis (si es necesario).

El tratamiento de la metahemoglobinemia con azul de metileno está contraindicado en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato o de metahemoglobina-reductasa. Para los casos en que el tratamiento está contraindicado o no es efectivo, se recomienda la realización de una transfusión sanguínea o la transfusión de un concentrado de glóbulos rojos.

Medidas de reanimación:

En caso de paro respiratorio y circulatorio, iniciar las medidas de resucitación inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Nitroplast

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Póngase en contacto con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Nitroplast

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

4. Posibles efectos adversos

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

Se detallan a continuación los efectos adversos producidos durante el tratamiento con Nitroplast:

- Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*: dolor de cabeza.
- Frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*: mareos (incluyendo mareo postural), somnolencia, taquicardia, hipotensión postural, sensación de debilidad (astenia).
- Poco frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*: aumento de los síntomas de angina pectoris, colapso circulatorio (algunas veces acompañado por bradicardia y síncope), náuseas, vómitos, prurito, irritación de la piel (picor o quemazón en la zona de aplicación, enrojecimiento, irritación), dermatitis de contacto (que desaparece espontáneamente a las pocas horas de retirar el parche o con el uso de corticoides tópicos), reacciones alérgicas en la piel (p.ej. rash).
- Muy raros: *pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes*: ardor de estómago.
- Frecuencia no conocida: *no puede estimarse a partir de los datos disponibles*: palpitaciones, rubor, hipotensión, dermatitis exfoliativa, erupción generalizada en la piel, aumento de la frecuencia cardiaca.

Como algunos medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón, Nitroplast provoca frecuentes dolores de cabeza dependientes de la dosis administrada, debido a la dilatación de los vasos sanguíneos del cerebro. Estos dolores desaparecen después de unos días aunque siga el tratamiento con Nitroplast. Si el dolor de cabeza persiste durante el tratamiento intermitente, se debe tratar con analgésicos suaves. Si a pesar de ello los dolores persisten puede que su médico deba bajarle la dosis o retirarle el tratamiento con Nitroplast.

Cualquier enrojecimiento que aparezca en la piel normalmente desaparecerá en unas pocas horas tras quitar el parche.

Debe cambiar regularmente el lugar de aplicación para prevenir irritaciones locales.

Puede que su médico le recete otro tratamiento simultáneo para evitar un pequeño aumento de su frecuencia cardiaca.

Comunicación de efectos adversos

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

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

No almacenar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice Nitroplast 5 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el sobre 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 Nitroplast 5 mg parches transdérmicos

El principio activo es nitroglicerina. Un parche contiene 18,7 mg de nitroglicerina en un parche de 9 cm², que libera 5 mg cada 24 h

Los demás componentes son copolímero acrilato/acetato de vinilo, lámina dorsal de polipropileno, película de polietileno de tereftalato siliconizada y tinta.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nitroplast son parches transdérmicos de color blanco translúcido, cuadrados y con los bordes redondeados. Se dispone de envases con 7 y 30 parches transdérmicos.

Titular la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LACER, S.A. - Boters, 5
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona – España

Responsable de fabricación

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel Strasse 10
40789 Monheim - Alemania

ó

LACER, S.A. - Boters, 5
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona – España

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.gob.es/>