

## Prospecto: información para el usuario

### NITRO-DUR 15 mg/24 h, Parche transdérmico Nitroglicerina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 NITRO-DUR 15 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NITRO-DUR 15
3. Cómo usar NITRO-DUR 15
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NITRO-DUR 15
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es NITRO-DUR 15 y para qué se utiliza**

NITRO-DUR está indicado para el tratamiento preventivo de la angina de pecho, ya sea en monoterapia o en combinación con otros tratamientos antianginosos.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NITRO-DUR 15**

##### **No use NITRO-DUR**

- si es alérgico a la nitroglicerina, a los nitratos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece enfermedades asociadas a un aumento de la tensión intracraneal
- en caso de insuficiencia circulatoria aguda asociada a hipotensión grave
- si padece insuficiencia cardíaca debida a obstrucción valvular (estrechamiento de las válvulas del corazón) o a la inflamación del pericardio que comprime el corazón
- en casos de hipotensión grave (presión arterial sistólica menos de 90 mm Hg)
- si está tomando medicamentos que contengan inhibidores de la fosfodiesterasa, como por ejemplo, sildenafil, tadalafil o vardenafil (medicamentos empleados para tratar la impotencia o la hipertensión arterial pulmonar) dado que el uso concomitante puede provocar descensos graves de la presión arterial
- si está tomando riociguat (medicamento para la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica o la hipertensión arterial pulmonar) dado que el uso concomitante puede provocar hipotensión
- si padece una disminución anormal del volumen de sangre (hipovolemia).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar NITRO-DUR 15.

NITRO-DUR 15 ha sido específicamente prescrito para usted y para su enfermedad actual; no comparta este producto con otras personas.

NITRO-DUR 15 debe utilizarse bajo estricta vigilancia clínica y/o monitorización hemodinámica en pacientes con infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardíaca congestiva.

NITRO-DUR 15 debe retirarse antes de proceder a maniobras especiales como la desfibrilación o cardioversión.

En caso de suspender el tratamiento, la dosis y frecuencia de la aplicación del parche NITRO-DUR debe reducirse gradualmente para evitar las reacciones de retirada de esta clase de fármacos vasodilatadores. Si comienza con otro tratamiento para la angina de pecho, durante un periodo de tiempo, puede que tenga que utilizar ambos medicamentos.

El medicamento puede ocasionar hipotensión postural, siendo por este motivo necesario advertir a los pacientes de este riesgo con el fin de evitar cambios bruscos de postura.

Es posible la aparición de acostumbramiento al medicamento o a otros nitroderivados. Por este motivo, el médico puede recomendarle aplicar NITRO-DUR diariamente con un intervalo sin parche de 8 a 12 horas al día.

En pacientes con infarto de miocardio reciente o insuficiencia cardíaca aguda, el tratamiento con NITRO-DUR deberá llevarse a cabo con precaución bajo rigurosa supervisión médica y/o control del flujo sanguíneo.

En pacientes con hipoxemia arterial (disminución del nivel de oxígeno en la sangre arterial), por anemia grave, el metabolismo de la nitroglicerina se reduce.

En pacientes con hipoxemia y alteración del equilibrio ventilación/perfusión debidos a enfermedad pulmonar o a insuficiencia cardíaca isquémica. En 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 (cardiomiopatía hipertrófica), el tratamiento con NITRO-DUR puede empeorarla.

### **Uso de NITRO-DUR con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, dado que pueden aparecer efectos no deseados cuando algunos medicamentos se toman conjuntamente con NITRO-DUR 15.

Los pacientes en tratamiento con NITRO-DUR nunca (ni aunque se hayan quitado el parche) deben tomar conjuntamente medicamentos inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (PDE5) como aquellos que contengan sildenafil, vardenafil o tadalafil (medicamentos usados para tratar la impotencia y la hipertensión arterial pulmonar); el uso concomitante de NITRO-DUR con inhibidores de la fosfodiesterasa está contraindicado. Para mayor información, consulte con su médico o farmacéutico.

El uso concomitante de NITRO-DUR con riociguat (medicamento para la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica o la hipertensión arterial pulmonar) está contraindicado.

La administración junto con otros vasodilatadores, como el alcohol y algunos medicamentos (antagonistas del calcio, inhibidores de la ECA, betabloqueantes, diuréticos, antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos, tranquilizantes mayores), debe hacerse con prudencia, ya que pueden aumentar el efecto hipotensor de NITRO-DUR.

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

El uso al mismo tiempo de NITRO-DUR 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 NITRO-DUR, provocando vasoconstricción coronaria.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **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.

No se sabe si el parche transdérmico de NITRO-DUR 15 puede afectar la capacidad reproductora o provocar daño fetal. Por esta razón, sólo debe administrarse a las embarazadas con precaución si los beneficios potenciales para la madre compensan claramente los posibles riesgos para el feto.

Se desconoce si la nitroglicerina se excreta en la leche materna; por lo tanto, si se encuentra en periodo de lactancia, deberá 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Niños**

No se ha establecido la eficacia y seguridad del uso del fármaco en los niños.

### **Conducción y uso de máquinas**

NITRO-DUR puede alterar la capacidad de reacción o puede provocar mareos sobre todo al levantarse, especialmente al inicio del tratamiento, en los ajustes de dosis o si se toma alcohol simultáneamente. Si nota alguno de estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

## **3. Cómo USAR NITRO-DUR 15**

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 si tiene dudas.

### **Adultos (incluyendo ancianos)**

La dosis inicial recomendada es de un parche de NITRO-DUR 5 (0,2 mg/h) al día. En algunos pacientes puede ser necesario aumentar o disminuir la dosis para alcanzar un efecto terapéutico óptimo.

NITRO-DUR 15 puede emplearse de manera continua o intermitente. Los pacientes bajo tratamiento continuo de 24 h con nitratos, sin signos de habituación a estos fármacos, pueden proseguir con este régimen siempre que se mantenga la respuesta clínica. Sin embargo, se ha observado una atenuación del efecto en algunos pacientes tratados con formulaciones de liberación prolongada. En pacientes de este tipo puede ser más apropiado instaurar un tratamiento intermitente. Bajo estas circunstancias, NITRO-DUR 15 se aplica diariamente durante un período de aproximadamente 12 h. A continuación se retira el parche para permitir un intervalo libre de nitratos de 12 horas que puede oscilar entre 8 y 12 horas, según los pacientes.

En enfermos con angina nocturna puede ser beneficioso un tratamiento durante toda la noche, con un intervalo libre de nitratos durante el día. En este grupo de pacientes puede requerirse un tratamiento antianginoso adicional durante el día.

Los pacientes con angina grave pueden requerir otros tratamientos antianginosos durante los intervalos libres de nitratos.

### **Instrucciones para la correcta administración**

Para la aplicación de NITRO-DUR 15 cualquier zona de la piel puede ser adecuada siempre que esté intacta; la zona recomendada es el tórax o la cara externa del brazo. Las zonas de aplicación deben rotarse diariamente y, si fuera necesario, rasurarse. Los parches de NITRO-DUR 15 no deberán aplicarse en la parte distal de las extremidades, en pliegues cutáneos, cicatrices amplias o en áreas quemadas o irritadas.

Los parches de NITRO-DUR 15 se aplican sólo sobre la piel intacta una vez retirados de su envoltura protectora.

- Con las líneas marrones orientadas hacia la persona que los aplica, se doblan los bordes para romper la cubierta a lo largo de la línea marrón.
- Quitar la mitad del plástico protector (transparente) y a continuación aplicar la mitad del parche libre de plástico sobre la superficie elegida.
- Quitar la otra mitad del plástico protector y terminar de aplicar el parche.
- Desechar de modo apropiado cualquier parche usado para evitar su aplicación o uso accidental.
- Después de la aplicación, lavarse bien las manos.

### **Si usa más NITRO-DUR del que debe**

No es probable la aparición de síntomas de sobredosis debido al tipo de formulación del parche transdérmico NITRO-DUR 15. En caso de que aparecieran, los síntomas pueden ser rápidamente eliminados con la retirada del parche.

La sobredosis por nitratos puede producir hipotensión, mareo, desfallecimiento, hipertensión intracraneal con síntomas cerebrales y metahemoglobinemia.

En caso de sobredosis, el parche se debe retirar inmediatamente y limpiar bien la piel subyacente. La limpieza minuciosa de la piel subyacente puede reducir, más rápidamente, la absorción después de quitar el parche.

La disminución de la presión arterial o cualquier signo de síncope que pudiera producirse puede tratarse elevando la piernas y, si es necesario, vendándolas. Si es necesario, pueden controlarse con medidas generales de apoyo o de reanimación. La adrenalina y productos similares no son eficaces para revertir las crisis hipotensoras graves asociadas a la sobredosis.

En caso de sobredosis accidental o de desarrollarse una reacción tóxica, deberá acudir a un centro médico donde tomarán las medidas oportunas.

*En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.*

### **Si olvidó usar NITRO-DUR**

Póngase en contacto con su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con NITRO-DUR**

Antes de decidir suspender el tratamiento, consulte a su médico.

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 se clasifican en orden descendente de frecuencia, como sigue:

*Muy frecuentes* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

*Frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

*Poco frecuente* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

*Raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

*Muy raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

*Frecuencia no conocida* (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

##### **Trastornos del sistema nervioso:**

Frecuente: dolor de cabeza (especialmente a dosis altas y al comienzo del tratamiento)

Muy raro: mareos

##### **Trastornos cardíacos:**

Raro: aceleración de los latidos del corazón (taquicardia)

Frecuencia no conocida: palpitaciones

##### **Trastornos vasculares:**

Raro: hipotensión postural (mareo al levantarse), rubor facial

##### **Trastornos gastrointestinales:**

Muy frecuente: náuseas, vómitos

##### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Poco frecuente: inflamación de la piel (dermatitis de contacto)

Frecuencia no conocida: erupción generalizada

##### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

Poco frecuente: enrojecimiento en manchas o difuso de la piel (eritema), picor, escozor, irritación en la zona de aplicación

##### **Exploraciones complementarias:**

Raro: aumento de la frecuencia cardíaca

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

Cualquier ligero enrojecimiento de 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 indique otro tratamiento simultáneo para evitar un pequeño aumento de su frecuencia cardíaca.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **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 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 NITRO-DUR 15**

Mantener este medicamento 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.

Conservar a temperatura entre 15° y 30° C. No refrigerar.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **Otras presentaciones**

NITRO-DUR 5 mg/24 h: Envase con 30 parches.

NITRO-DUR 10 mg/24 h: Envase con 30 parches.

### **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Composición de NITRO-DUR**

- El principio activo es nitroglicerina 120 mg.
- Los demás componentes son: polímero A (poliacrilato sódico); polímero B (resina de melamina/formaldehído), polímero C (polímero de butilacrilato), polímero D (polímero de butilacrilato) y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Parches de 30 cm<sup>2</sup> con 120 mg de nitroglicerina liberando 15 mg/24 horas. Envase con 30 parches.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Merck Sharp & Dohme de España,  
S.A  
Josefa Valcárcel, 38  
28027 Madrid  
Tel.: 91 3210600

Schering-Plough, Labo NV  
Industriepark, 30 Heist-op-den Berg.  
B-2220  
Bélgica

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: junio de 2015.**

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