

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO Nitroderm® TTS 15 parches transdérmicos

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nitroderm TTS 15 parches transdérmicos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Nitroderm TTS 15 parches transdérmicos
3. Cómo usar Nitroderm TTS 15 parches transdérmicos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nitroderm TTS 15 parches transdérmicos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NITRODERM TTS 15 parches transdérmicos y para qué se utiliza

Nitroderm TTS 15 contiene nitroglicerina como principio activo que pertenece al grupo de medicamentos denominados nitratos.

Nitroderm TTS 15 se presenta en forma de parches de uso transdérmico (liberación a través de la piel hasta la sangre).

Nitroderm TTS 15 se utiliza para prevenir o reducir la frecuencia de las crisis de angina (dolor en el pecho o malestar). Nitroderm TTS dilata los vasos sanguíneos, facilitando así el trabajo del corazón.

Si la crisis de angina ya ha empezado, en lugar de los parches de Nitroderm TTS deberá utilizar un nitrato de acción rápida (comprimidos sublinguales o spray).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NITRODERM TTS 15 parches transdérmicos

Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. Pueden ser distintas a la información general que se da en este prospecto.

No use Nitroderm TTS 15

- Si es alérgico (hipersensible) a la nitroglicerina, a los nitratos o nitritos, o a cualquiera de los demás componentes de Nitroderm TTS.
- En casos de una disminución de la circulación sanguínea con presión arterial muy baja, como en el caso de shock.
- Si tiene la presión intracraneal elevada (situación que su médico conocerá y le habrá contado).
- Si tiene una enfermedad en las válvulas del corazón o una enfermedad inflamatoria del corazón.

- Si toma actualmente algún medicamento para tratar alteraciones de la erección del pene o la hipertensión pulmonar, del grupo de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5, como sildenafil, tadalafilo o vardenafilo.
- Si tiene la tensión arterial muy baja.
- Si ha perdido recientemente mucha sangre.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si tiene, o ha tenido, alguna de las siguientes condiciones:

- Si usted tiene anemia.
- Si usted tiene alguna enfermedad del pulmón.
- Si usted tiene alguna enfermedad del corazón o trastorno de los vasos sanguíneos distinto a una angina.
- Si ha tenido recientemente un ataque al corazón o una embolia.

En caso de suspender el tratamiento, la dosis y la frecuencia de aplicación del parche de Nitroderm TTS deben reducirse poco a poco durante varias semanas para evitar una reacción de retirada. Si comienza otro tratamiento para la angina de pecho, durante un periodo de tiempo, puede que tenga que utilizar ambos medicamentos.

Nitroderm puede producir hipotensión ortostática, mareos al levantarse, por lo que es recomendable evitar cambios de postura.

Antes de una intervención, hospitalización, visita a urgencias o antes de cualquier prueba que produzca imágenes (p.ej. resonancia magnética, cardioversión o desfibrilación eléctrica o diatermia) avise al médico o a la enfermera de que el parche de Nitroderm TTS que usa contiene aluminio por si fuese necesario retirarlo.

Uso de otros medicamentos

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

Podría ser necesario cambiar su dosis o en algunos casos, suspender el uso de uno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si va a tomar o está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- para tratar la tensión arterial,
- para dilatan los vasos sanguíneos como otros nitratos y hidralacina,
- para tratar depresión o alteraciones del estado de ánimo,
- para tratar trastornos mentales (tranquilizantes mayores),
- para tratar migrañas (dihidroergotamina).
- para el tratamiento de inflamación, dolor y fiebre (antiinflamatorios no esteroideos)
- para proteger los efectos de un tratamiento cancerígeno (amifostina)
- para tratar la alteración en la erección del pene o la hipertensión arterial pulmonar (inhibidores de la enzima fosfodiesterasa tipo 5, como sildenafil, vardenafilo o tadalafilo). Si usted está en tratamiento con Nitroderm TTS nunca debe tomar estos medicamentos, ni aunque se haya quitado el parche.

Uso de Nitroderm TTS con los alimentos y bebidas:

Tenga cuidado al tomar bebidas alcohólicas, ya que su tensión arterial puede bajar más de lo habitual.

Uso en niños

Nitroderm TTS 15 no debe utilizarse en niños.

Uso en pacientes de edad avanzada

Personas mayores (de 65 años o más) pueden ser más sensibles a los efectos de los nitratos. Su médico le informará al respecto.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico de utilizar cualquier medicamento.

La experiencia en el uso de Nitroderm TTS en mujeres embarazadas es limitada. Informe a su médico si está embarazada o planea estarlo. Su médico comentará con usted el riesgo potencial de usar Nitroderm TTS durante el embarazo.

Se desconoce si la nitroglicerina pasa a la leche materna. Debe informar a su médico si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Nitroderm TTS puede producir hipotensión y mareos, especialmente al inicio del tratamiento o en los cambios de dosis. Si nota alguno de estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

3. Cómo usar NITRODERM TTS 15 parches transdérmicos

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

Su médico le indicará qué dosis de Nitroderm TTS es mejor para usted (Nitroderm TTS 5, 10 ó 15) y cuántos parches debe usar en función de sus necesidades individuales.

Además, le indicará cuándo y con qué frecuencia debe cambiar el parche y la duración del tratamiento. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico y no supere la dosis recomendada.

Cuántos parches de Nitroderm TTS 15 se deben utilizar

En general el tratamiento se inicia con el parche de tamaño más pequeño (Nitroderm TTS 5) y se va aumentando gradualmente. Para la mayoría de pacientes un Nitroderm TTS 10 es suficiente. Nitroderm TTS 15 está indicado en aquellos pacientes que no hayan obtenido una respuesta clínica satisfactoria con los parches de nitroglicerina de dosis más bajas.

No utilice al mismo tiempo más de dos parches de Nitroderm TTS 10 o un parche de Nitroderm TTS 15 combinado con un parche de Nitroderm TTS 5. Normalmente, deberá ponerse un parche nuevo una vez al día, preferiblemente por la mañana. Su médico puede indicarle que retire el parche durante 8-12 horas al día, normalmente por la noche. Si usted considera que la acción de Nitroderm TTS es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

Según la respuesta al tratamiento, su médico puede aumentarle o disminuirle la dosis.

Cómo y cuándo utilizar Nitroderm TTS 15

Elija cualquier zona de la piel del torso o de la parte superior del brazo, sin vello. La piel no debe estar inflamada, agrietada o irritada. Para que el parche se adhiera bien, la piel debe estar limpia, seca y sin cremas, lociones, aceites o polvos. Debe elegir cada día una zona distinta de la piel. Espere varios días antes de elegir la misma zona otra vez.

Cada parche de Nitroderm TTS está envasado individualmente en una bolsita termosellada. Abrir la bolsita por la muesca sin utilizar tijeras y sacar el parche. El parche (de color rosado) tiene una superficie adhesiva cubierta con una lámina protectora de plástico blanco.

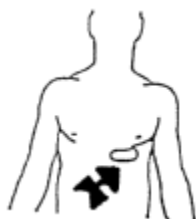


Rasgue la bolsita por la muesca y saque el parche. Sujete el parche con cuidado de modo que la lámina protectora blanca se encuentre mirando hacia usted.



Doble firmemente la pestaña hacia delante con su pulgar. Despegue la lámina protectora blanca del parche comenzando desde la pestaña y deséchela. No toque el adhesivo.

Presione firmemente la parte adhesiva del parche en la zona del cuerpo elegida (el torso o la parte superior del brazo) empleando la palma de la mano. Manténgalo apretado durante 10-20 segundos. Asegúrese de que está bien adherido, sobre todo en los bordes. Pero no intente asegurarse despegándolo una vez adherido a la piel.



Nitroderm TTS debe retirarse cuando el médico se lo indique. Cuando cambie el parche, dóblelo por la mitad, apretando los extremos y juntando la parte adhesiva antes de desecharlo adecuadamente ya que todavía contiene nitroglicerina. No corte o rasgue nunca el parche. Cualquier resto de adhesivo que le pueda quedar en la piel puede fácilmente eliminarlo con alcohol. Para aplicar el siguiente parche deberá elegir una zona distinta de la piel.

Nitroderm TTS se adhiere bien a la piel y su acción no se ve afectada por el baño, ducha o actividad física, si está correctamente colocado. Si a pesar de todo se desprendiera el parche, éste se descartará y se colocará uno nuevo en otro lugar de la piel. Si olvidara quitar el parche a la hora adecuada, retírelo tan pronto le sea posible y colóquese el siguiente sin alterar el horario establecido.

Si usa más Nitroderm TTS 15 del que debiera

Si accidentalmente ha usado más parches de los que su médico le ha indicado, contacte con su médico inmediatamente. Es posible que requiera atención médica.

Las dosis altas de nitroglicerina pueden causar una rápida bajada de la tensión arterial. El efecto de Nitroderm TTS puede ser rápidamente eliminado quitando el parche.

La bajada de la tensión arterial puede tratarse elevando las piernas y, si es necesario, vendándolas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

Si olvidó utilizar Nitroderm TTS 15

Si se olvida de cambiar el parche de Nitroderm TTS a la hora correcta, no se preocupe. Cámbielo tan pronto como se dé cuenta, aplique un nuevo parche y siga con la pauta establecida. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Nitroderm TTS 15

Si ha estado utilizando Nitroderm TTS regularmente durante semanas, no interrumpa bruscamente el tratamiento ya que puede provocar la aparición de ataques de angina. Su médico le indicará la mejor forma de hacerlo.

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, Nitroderm TTS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden aparecer y desaparecer durante el tratamiento. Normalmente, no necesitan atención médica, pero consulte a su médico en el caso que duren o sean graves.

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

- Náuseas.
- Vómitos.

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

- Dolor de cabeza, que podrían ser tratado con analgésicos suaves.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 personas):

- Irritación de la piel: puede producirse un ligero enrojecimiento y que sienta picor debajo del parche. Esto desaparecerá en un día después de retirar el parche. Cambie regularmente el lugar de aplicación del parche para evitar irritaciones locales.
- Alergias en la piel: la piel bajo el parche se pone muy roja, hinchada o forma ampollas. Si experimenta una erupción generalizada, que abarque un área amplia de la piel, comuníquese a su médico.

Raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 personas):

- Enrojecimiento de la cara
- Mareos, especialmente al levantarse rápidamente, debido a una disminución de la presión arterial, por lo que se recomienda hacerlo despacio y, si se mareo, sentarse o estirarse
- Aceleración de los ritmos del corazón

Muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 personas):

- Mareos

Desconocidos (el número de pacientes afectados no puede calcularse con la información disponible):

- Palpitaciones: sensación anormal del ritmo del corazón. Informe a su médico si tiene una sensación muy marcada.
- Erupción generalizada por toda la piel


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de NITRODERM TTS 15 parches transdérmicos

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

Nitroderm TTS debe almacenarse en el envase original en un lugar seco y fresco. No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Nitroderm TTS después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en el sobre. 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 Nitroderm TTS 15

El principio activo es nitroglicerina. Cada parche de 30 cm² contiene 75 mg de nitroglicerina, liberando unos 15 mg de nitroglicerina cada 24 horas.

Los demás componentes son: lactosa, silicona fluida, sílice coloidal anhidra, copolímero de etileno-acetato de vinilo, adhesivo médico CH 15 y lámina de aluminio.

Nitroderm TTS 15 está disponible en envases de 30 parches.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona – España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Ronda Santa Maria, 158. (Barbera del Valles (Barcelona)) 08210 España

NOVARTIS PHARMA, S.A.S. Site Industriel de Huningue, 26 rue de la Chapelle (Huningue) F-68333 Francia

Representante local:

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre de 2013

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