

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Nitroderm Matrix 15 mg/24 h parches transdérmicos 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Nitroderm Matrix y para qué se utiliza**

Los parches de Nitroderm Matrix son sistemas transdérmicos consistentes en una película fina y transparente de polietileno de baja densidad, cubierta por una matriz adhesiva que contiene nitroglicerina. La matriz controla la velocidad de liberación del principio activo, permitiendo la liberación continuada de nitroglicerina en cantidad suficiente para asegurar unos niveles constantes durante 24 horas. El parche está recubierto por una película protectora de poliéster que se despegue y desecha antes de su uso. Nitroderm Matrix está indicado para la prevención de la angina de pecho de esfuerzo y de reposo, asociada o consecuente a insuficiencia coronaria.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nitroderm Matrix**

##### **No use Nitroderm Matrix**

- Si es alérgico (hipersensible) a la nitroglicerina y nitratos orgánicos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece insuficiencia cardiaca debida a obstrucción valvular (estrechamiento de las válvulas del corazón) o inflamación del pericardio que comprime el corazón.
- Si padece enfermedades asociadas a hipertensión intracraneal (como hemorragia cerebral o traumatismos craneoencefálicos) o presión intraocular aumentada (glaucoma).
- En casos de disminución de la circulación sanguínea asociada a tensión arterial muy baja (como en caso de shock).
- Si tiene la tensión arterial muy baja (inferior a 90 mm Hg).
- En casos de hipovolemia grave (si ha perdido recientemente mucha sangre).

Si toma medicamentos del grupo de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5, como sildenafil, tadalafil o vardenafil (medicamentos utilizados para tratar la impotencia o la hipertensión pulmonar). Estos medicamentos nunca se deben tomar conjuntamente con Nitroderm Matrix .

Para mayor información consulte con su médico o farmacéutico.

#### Advertencias y precauciones

-Nitroderm Matrix debe utilizarse bajo estricta vigilancia médica en casos de infarto de miocardio reciente o de insuficiencia cardíaca congestiva (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre al resto del cuerpo).

-Informe a su médico si tiene o ha tenido:

- alguna enfermedad de corazón o trastornos de los vasos sanguíneos distintos a una angina,
- alguna enfermedad de pulmón. En pacientes con angina de pecho, infarto de miocardio o isquemia cerebral, pueden sufrir alteraciones de las vías respiratorias pequeñas,
- o anemia.

-En pacientes con angina de pecho producida por el engrosamiento de su corazón (miocardiopatía hipertrófica), el tratamiento con Nitroderm Matrix puede empeorarla.

-Nitroderm Matrix no está indicado en el tratamiento de ataques agudos de angina (dolor en el tórax), requiriendo la asociación de nitroderivados de acción rápida por vía sublingual.

-En caso de suspender el tratamiento, la dosis y frecuencia de la aplicación del parche Nitroderm Matrix debe reducirse gradualmente durante un periodo de 4-6 semanas para evitar las reacciones de retirada de esta clase de fármacos vasodilatadores. Si comienza otro tratamiento para la angina de pecho, durante un periodo de tiempo, puede que tenga que utilizar ambos medicamentos.

-El producto puede ocasionar hipotensión postural, especialmente en pacientes ansiosos, 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 acostumbamiento a la preparación o a otros nitroderivados. Por este motivo, el médico puede recomendarle, para mantener bajos los niveles en plasma, aplicar Nitroderm Matrix diariamente con un intervalo sin parche de 8 a 12 horas.

#### Uso de otros medicamentos

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

Los pacientes en tratamiento con Nitroderm Matrix no deben tomar nunca (ni aunque se hayan quitado el parche) medicamentos inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (PDE5) como aquellos que contengan sildenafil, vardenafil o tadalafil (medicamentos usados para tratar la impotencia y la hipertensión pulmonar). Para mayor información, consulte con su médico o farmacéutico.

Es conveniente que el médico conozca si está bajo tratamiento con otros medicamentos, ya que pueden aumentar o disminuir el efecto de bajada de la tensión arterial de Nitroderm Matrix.

La administración junto con otros vasodilatadores, como el alcohol y algunos medicamentos (antagonistas del calcio, betabloqueantes, diuréticos, antihipertensivos, antidepressivos tricíclicos, tranquilizantes mayores) , debe hacerse con prudencia, con el objeto de evitar la adición de efectos.

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), excepto el ácido acetilsalicílico, pueden disminuir la respuesta terapéutica a Nitroderm Matrix.

El uso al mismo tiempo de Nitroderm Matrix con dihidroergotamina (medicamento utilizado para el tratar la migraña), puede aumentar la cantidad dihidroergotamina en sangre. Esto es importante en pacientes con enfermedad arterial coronaria, ya que la dihidroergotamina contrarresta la acción de Nitroderm Matrix. La administración conjunta con amifostina y ácido acetyl salicílico puede potenciar los efectos hipotensores de Nitroderm Matrix.

### **Interferencia con pruebas de diagnóstico**

La nitroglicerina puede interferir en la medición de ciertos análisis clínicos (catecolaminas y ácido vanilicomandélico en la orina incrementando su excreción).

### **Uso de Nitroderm Matrix con alimentos y bebidas**

Se desaconseja la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

### **Embarazo y lactancia**

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 cualquier medicamento.

Nitroderm Matrix debe emplearse con precaución durante el embarazo, especialmente durante los 3 primeros meses del embarazo, y la lactancia. En estas circunstancias, el producto resulta adecuado únicamente en caso de necesidad y bajo el control directo de un médico. Si se está usando regularmente este medicamento y se produce embarazo, notifíquelo inmediatamente a su médico.

Si se encuentra en periodo de lactancia, debe advertir a su 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo usar Nitroderm Matrix**

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

La respuesta a los nitroderivados varía según el individuo y se debe prescribir en cada caso la dosis mínima eficaz. Debido a que la cantidad de nitroglicerina que libera el parche de Nitroderm Matrix es constante, la dosis administrada depende únicamente del área de contacto del parche.

Como regla general, es aconsejable iniciar el tratamiento con un parche de Nitroderm Matrix 5 mg/24 h al día. Si es necesario, y en función de la tolerancia demostrada, se puede incrementar el tratamiento a un parche de Nitroderm Matrix 10 mg/24 h o incluso de Nitroderm Matrix 15 mg/24 h al día.

La aplicación puede ser por un periodo de tiempo continuado de 24 horas, o intermitentemente, incorporando un intervalo sin parche de 8 a 12 horas (normalmente por la noche).

**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 (bajadas de tensión arterial).

### Instrucciones para la correcta administración

Cada parche de Nitroderm Matrix está contenido en una pequeña bolsa protectora sellada. La zona adhesiva está recubierta por una película protectora, que debe extraerse justo antes de la aplicación sobre la piel.

Aplicar el parche Nitroderm Matrix sobre la piel en una zona limpia, seca, sana (sin restos de cremas) y poco provista de vello.

El procedimiento correcto de aplicación es el siguiente:

1. Abrir la bolsa, rasgándola por la marca y extraer el parche de su interior.



2. Doblar ligeramente el parche con las marcas punteadas mirando hacia Vd., tirar la lengüeta y desechar la película protectora.



3. Aplicar la superficie con adhesivo en la parte superior del brazo o en el tórax. Separar con cuidado la otra parte punteada de la película protectora.



4. Presionar sobre el parche para asegurar su buena colocación.



Retirar el parche Nitroderm Matrix a las 24 horas, salvo otra recomendación del médico. Los parches Nitroderm Matrix son desechables. Deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Aplicar un nuevo parche Nitroderm Matrix siguiendo el método expuesto. Este nuevo parche debe aplicarse en una zona distinta a la del anterior, p.e. en el lado opuesto del pecho.

No aplicar el sistema en la misma zona durante días consecutivos. El parche Nitroderm Matrix se adhiere con facilidad a la piel y no se desprende con el baño, la ducha o el ejercicio físico.

### **Si usa más Nitroderm Matrix del que debiera**

Dosis elevadas de nitroglicerina pueden, en algunos casos, inducir un rápido descenso de la presión arterial y provocar shock, taquicardia, metahemoglobinemia, cianosis, coma y convulsiones.

Debido a la liberación controlada de nitroglicerina con Nitroderm Matrix, el riesgo de sobredosificación es muy raro.

Cualquier reducción de la presión arterial y síntomas de colapso pueden tratarse elevando las extremidades inferiores y, si es necesario, vendándolas.

La metahemoglobinemia (aumento de metahemoglobina en sangre) grave puede tratarse con una inyección de metiltionina o tolonio.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Nitroderm Matrix**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

### **Si interrumpe el tratamiento con Nitroderm Matrix**

En caso de suspender el tratamiento la dosis y frecuencia de la aplicación del parche debe reducirse gradualmente durante un periodo de 4-6 semanas para evitar las reacciones de retirada de esta clase de medicamentos vasodilatadores.

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 Matrix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La tolerancia a la nitroglicerina es, en general, buena. Los siguientes efectos adversos pueden aparecer y desaparecer durante el tratamiento.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): náuseas y vómitos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza que suele remitir a los pocos días y puede ser tratado con analgésicos suaves. En casos particularmente intensos puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Dermatitis (inflamación de la piel). Irritación de la piel (picor, escozor y ligero enrojecimiento) que suele desaparecer pocas horas después de retirar el parche. Si experimenta una reacción generalizada de la piel, que abarque un área amplia zona, comuníquese a su médico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): enrojecimiento de la cara. Mareos, especialmente al levantarse rápidamente, por lo que se recomienda hacerlo despacio y, si se mareo, sentarse o estirarse. Bajada de la presión arterial. Desmayos. Aceleración del ritmo del corazón.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 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), erupción en 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. Es importante que informe a su médico, ya que puede tener que bajarle la dosis o suspender el tratamiento, al menos temporalmente.

## 5. Conservación de Nitroderm Matrix

No almacenar por encima de 25°C. Conservar en lugar fresco y seco.  
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Matrix 15 mg/24 h

- El principio activo es nitroglicerina, 54 mg por parche. La cantidad media liberada en 24 horas es de 15 mg.
- Los demás componentes son:  
Copolímero de isooctilo/acrilamida: oleato de etilo; monolaureato de glicerilo.  
Soporte: película oval de polietileno de baja densidad; película de poliéster recubierta por un lado con silicona.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Nitroderm Matrix 15 mg son parches transdérmicos consistentes en una película fina y transparente de polietileno de baja densidad, cubierta por una matriz adhesiva que contiene nitroglicerina. La matriz controla la velocidad de liberación del principio activo. El parche está recubierto por una película protectora de poliéster que se despega y desecha antes de su uso.

Cada parche tiene un área superficial de 20 cm<sup>2</sup> y se presenta en cajas de 7 y 30 parches.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona

Responsable de la fabricación:

3M HealthCare  
Derby Road (Loughborough, Leicestershire)  
LE 11 5SF Reino Unido

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2012**

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>