

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Trinipatch 5 mg/ 24 horas parches transdérmicos

Trinipatch 10 mg/ 24 horas parches transdérmicos

Trinipatch 15 mg/ 24 horas parches transdérmicos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El parche transdérmico es de tipo matriz y su composición por unidad es la siguiente:

		Trinipatch		
		5 mg/24 horas	10 mg/24 horas	15 mg/24 horas
Superficie	cm ²	7	14	21
Principio activo	mg/cm ²	3,2	3,2	3,2
Nitroglicerina	Mg/parche	22,4	44,8	67,2

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico matricial monocapa, con un promotor de la absorción (monooleato de sorbitán). Cada parche transdérmico de forma rectangular y de superficie 7, 14 ó 21 cm² está formado por una matriz polimérica adhesiva homogénea, laminada con un espesor medio de unas 79 µm sobre un soporte polimérico (polietileno de baja densidad) inerte, flexible, de un espesor medio aproximado de 76 µm que se retira cuando se coloca el parche. Esta hoja de protección está dividida en dos partes que se superponen ligeramente con el fin de ser separadas fácilmente del parche transdérmico antes de su aplicación sobre la piel.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento preventivo de la angina de pecho, ya sea en monoterapia o en combinación con otros tratamientos antianginosos.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos, incluyendo ancianos:

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 Trinipatch 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 Trinipatch 5 mg/ 24 horas al día. Si es necesario, y en función de la tolerancia demostrada, se puede incrementar la dosis a un parche de Trinipatch 10 mg/ 24 horas o de Trinipatch 15 mg/ 24 horas al día (ver sección 4.4). La aplicación puede ser continua durante 24 horas, o intermitente, intercalando un intervalo sin parche de 8 a 12 horas (normalmente por la noche), en caso de haberse producido el fenómeno de tolerancia.

En enfermos con angina nocturna puede ser beneficioso el tratamiento durante toda la noche con un intervalo libre de nitratos durante el día.

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

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

Niños:

No se recomienda el empleo de parches transdérmicos de nitroderivados en niños.

4.3 Contraindicaciones

Trinipatch está contraindicado en:

- Hipersensibilidad a los derivados nitrados.
- Insuficiencia circulatoria aguda: hipotensión severa, shock.
- Cardiomiopatía obstructiva.
- Anemia grave
- Trastornos asociados al aumento de presiones intracraneales.
- Insuficiencia miocárdica debida a obstrucción al flujo de salida ventricular
- Pacientes en tratamiento con sildenafil para la disfunción eréctil (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

- La posología eficaz debe ser alcanzada progresivamente debido al riesgo de hipotensión arterial y cefaleas intensas en algunos pacientes.
- Evitar el cese brusco del tratamiento con el fin de no exponer al paciente a un riesgo de crisis de angina de pecho.
- Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de un aumento de la frecuencia de angina durante los períodos en los que el parche no está colocado. En tales casos, es aconsejable el empleo de tratamiento antianginoso concomitante.
- En algunos pacientes puede aparecer hipotensión grave, sobre todo en la posición de pie, incluso con la administración de pequeñas dosis de nitroglicerina. Por lo tanto, Trinipatch habrá de emplearse con precaución en pacientes con una posible depleción de volumen como consecuencia de tratamiento con diuréticos, y en aquéllos con presión arterial sistólica inferior a 90 mm Hg. Junto con la hipotensión inducida por nitroglicerina puede presentarse bradicardia paradójica y aumento de la frecuencia de las crisis de angina de pecho.
- En caso de colapso o de estado de shock, retirar el parche.
- El parche debe ser retirado antes de realizar un choque eléctrico externo o de un tratamiento por diatermia, para evitar la formación de arcos eléctricos.
- Los parches, utilizados o no, deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Precauciones de empleo

- En caso de infarto de miocardio o de insuficiencia cardíaca aguda, esta especialidad debe utilizarse sólo bajo estricta vigilancia médica.
- Esta especialidad no es adecuada para el tratamiento de las crisis anginosas agudas: deben utilizarse o asociarse derivados nitrados de acción rápida.
- En pacientes hipoxémicos (insuficiencia cardíaca isquémica grave), la disminución del aporte de oxígeno puede ocasionar una disminución del efecto antianginoso de esta especialidad. En pacientes con hipoxemia debida a una afección pulmonar, la nitroglicerina podría empeorar el desequilibrio ventilación/perfusión produciendo una mayor hipoxemia.
- En caso de aparición de cianosis en el curso de un tratamiento con dosis altas es necesario la investigación de una posible metahemoglobinemia, que pudiera ser agravada con el tratamiento con nitroglicerina.
- Los derivados nitrados pueden descompensar las cardiomiopatías hipertróficas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La hipotensión producida por la nitroglicerina puede ser incrementada por:

- Vasodilatadores
- Antagonistas del calcio
- Betabloqueantes
- Diuréticos
- Inhibidores de la E.C.A.
- Otros antihipertensores
- Antidepresivos tricíclicos
- Neurolépticos (fenotiazinas)
- Dihidroergotamina
- Alcohol

La ingesta concomitante de ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos puede disminuir la respuesta a la nitroglicerina.

El sildenafil ha demostrado potenciar los efectos hipotensores cuando se administra con fármacos dadores de óxido nítrico (como el nitrito de amilo) o con nitratos, debido a su efecto sobre la vía óxido nítrico/guanosina-monofosfato cíclico (GMPc). Los pacientes en tratamiento con este preparado no deben recibir simultáneamente preparados con sildenafil (ver sección 4.3).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Al no existir estudios en animales ni datos clínicos en humanos, se desconoce el riesgo de su utilización en el embarazo. Por consiguiente, como medida de prudencia se debe evitar la prescripción de Trinipatch durante el embarazo.

Tampoco existen datos referentes al paso del principio activo a la leche materna, por lo que no se aconseja la lactancia durante el tratamiento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Trinipatch puede producir hipotensión ortostática y vértigo, especialmente al inicio del tratamiento. Por lo tanto, se recomienda precaución en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

4.8 Reacciones adversas

Son las habitualmente notificadas con la nitroglicerina.

Sistema nervioso central:

Frecuentes: como los demás derivados nitrados, la nitroglicerina puede provocar cefaleas dependientes de la dosis, debidas a una vasodilatación cerebral que desaparecen generalmente, después de algunos días de tratamiento. Las cefaleas pueden persistir durante la terapia intermitente. Si no hay remisión, incluso después de tratamiento sintomático, deberá disminuirse la dosis o interrumpir el tratamiento.

Efectos cardiovasculares:

Nada frecuentes: ligero mareo, debilidad e hipotensión ortostática asociados, a veces, a una taquicardia refleja, vértigo en pacientes particularmente sensibles a la nitroglicerina. Escasas: rubor facial.

Tejido de la piel y subcutáneos:

Escasas: puede aparecer un ligero prurito cuando se cambia regularmente el punto de aplicación o eritema discreto en el punto de aplicación, que desaparecen espontáneamente algunas horas después de retirar el parche.

Muy escasas: Pueden producirse reacciones cutáneas alérgicas a la nitroglicerina, incluyendo dermatitis de contacto.

Efectos gastrointestinales

Escasas: náuseas y vómitos.

4.9 Sobredosis

Debido a la liberación controlada de nitroglicerina, el riesgo de sobredosificación es muy pequeño. En caso de aplicación de varios parches, es posible la aparición de efectos secundarios sistémicos: náuseas, vómitos, colapso, metahemoglobinemia. En este caso, estas manifestaciones pueden tratarse rápidamente retirando los parches y procediendo a una limpieza minuciosa de la piel. La disminución de la presión arterial o los signos de shock que pudieran producirse pueden controlarse con medidas generales de apoyo o de reanimación, comenzando por la elevación de las extremidades inferiores.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vasodilatadores utilizados en enfermedades cardíacas.

Grupo ATC: C01DA02.

Las propiedades son las de la nitroglicerina cuyos efectos hemodinámicos son bien conocidos:

- *Efectos periféricos:*
 - Disminución de la precarga ventricular por vasodilatación venosa y por lo tanto, disminución del volumen de llenado; el resultado es una reducción de las necesidades miocárdicas de oxígeno en reposo y sobre todo en esfuerzo, con una mejora de la capacidad de esfuerzo de los anginosos.
 - Disminución de las resistencias vasculares por vasodilatación arterial, a dosis altas.
- *Efectos sobre el corazón:*
 - Mejor perfusión coronaria de las zonas isquémicas por vasodilatación coronaria directa.
 - Redistribución subendocárdica del flujo coronario.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Trinipatch se ha diseñado para asegurar una liberación continua y controlada de nitroglicerina a partir de una matriz adhesiva que contiene el principio activo.

Después de la aplicación del parche sobre la piel, la nitroglicerina penetra directamente en la circulación en forma activa (no hay efecto de primer paso en el hígado).

Trinipatch 5 mg/ 24 horas, 10 mg/ 24 horas y 15 mg/ 24 horas liberan dosis medias de 5 mg, 10 mg y 15 mg de nitroglicerina en 24 horas (0,2 mg, 0,4 mg y 0,6 mg por hora), respectivamente.

Las concentraciones plasmáticas obtenidas son constantes entre 2 y 24 horas después de la aplicación del parche.

Tras retirar el parche, las tasas plasmáticas de nitroglicerina disminuyen rápidamente siendo insignificantes después de aproximadamente 1 hora.

Los principales metabolitos son derivados dinitrados y mononitrados que se eliminan parcialmente en forma de derivados glucuronoconjugados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Duro-Tak 87-2196 (copolímero acrílico adhesivo a presión).
- Monooleato de sorbitán (Arlacel 80TM).

- Polietileno de baja densidad (película de protección no removible): 6,0 g/cm²
- Poliester siliconado (película de protección removible): 11,1 mg/cm²

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cada parche está acondicionado en una bolsa unitaria formada por un complejo de 4 materiales respectivamente del interior hacia el exterior: una película de Surlyn (copolímero de ácido acrílico y etileno), una película de aluminio, una película de polietileno de baja densidad y una hoja de papel Kraft blanqueado. El acondicionamiento secundario es una caja de cartón.

Trinipatch 5 mg/ 24 horas, 10 mg/ 24 horas y 15 mg/ 24 horas se presentan en envases conteniendo 30 parches.

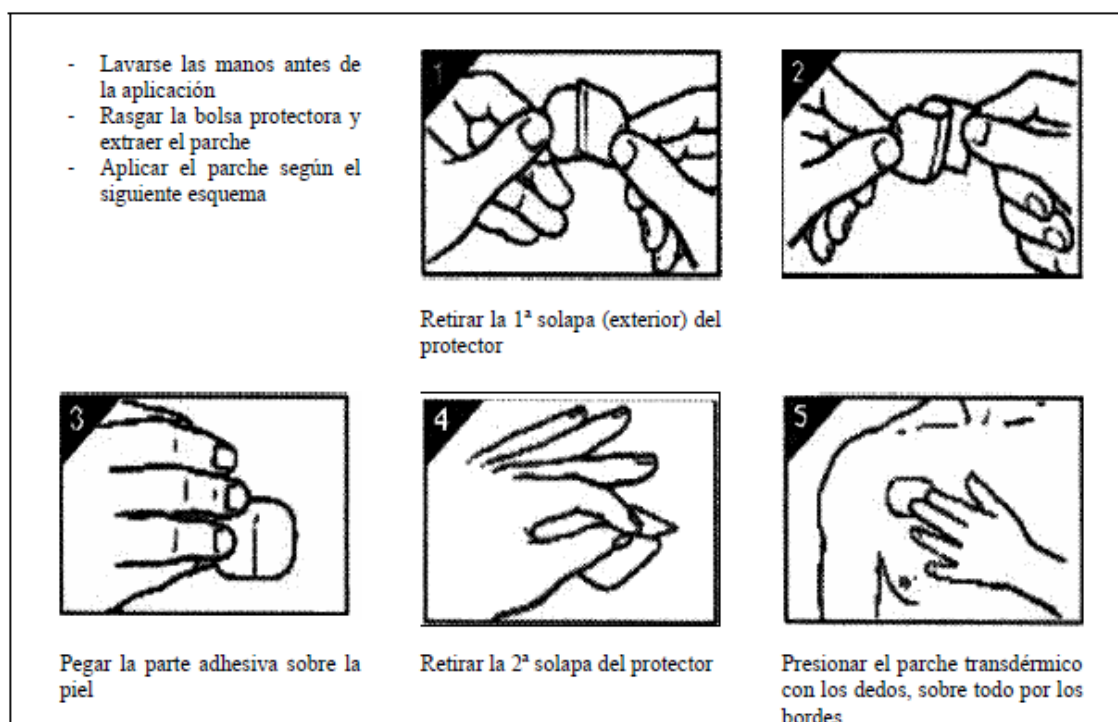
6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El parche debe adherirse a la piel en un lugar sano, seco y limpio donde sea escasa la pilosidad (parte lateral del tórax, por ejemplo). Para conseguir una buena adherencia es útil presionar el parche durante unos segundos con la palma de la mano o con los dedos.

El sistema de doble lengüeta permite aplicar el parche sin que los dedos contacten con la nitroglicerina.

Es recomendable que el paciente se lave cuidadosamente las manos después de cada aplicación. Una vez terminado el tiempo de aplicación prescrito, retirar el parche utilizado y desecharlo teniendo la precaución de no colocar un nuevo parche en el mismo lugar hasta pasados varios días, para evitar los fenómenos de irritación local.

En caso de que se despegue espontáneamente, es conveniente colocar un nuevo parche en otro punto.



La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Gran Vía de Carlos III, 94
08028 – Barcelona
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Trinipatch 5 mg/ 24 horas, N° Registro: 61.695
Trinipatch 10 mg/ 24 horas, N° Registro: 61.696
Trinipatch 15 mg/ 24 horas, N° Registro: 61.697

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 1997

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2002

Versión: Junio 2011