

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dermatrans 5 mg/24 h, parche transdérmico

Dermatrans 10 mg/24 h, parche transdérmico

Dermatrans 15 mg/24 h, parche transdérmico

Trinitrato de glicerilo

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Dermatrans y para qué se utiliza

Los parches de Dermatrans contienen el principio activo trinitrato de glicerilo, un vasodilatador empleado en enfermedades cardíacas, que pertenece a un grupo de fármacos llamados nitratos orgánicos.

Los parches de Dermatrans se aplican a la piel y luego, el principio activo pasará de forma continua a través de su piel al interior de su cuerpo.

Dermatrans está indicado para la prevención de ataques de angina, ya sea solo o en combinación con otra terapia antianginosa.

La angina suele manifestarse como dolor u opresión en el pecho, aunque puede sentirse en el cuello o en el brazo. El dolor se produce cuando el corazón no está suficientemente oxigenado. Dermatrans no está indicado para el tratamiento de los ataques agudos. Para el tratamiento de los ataques agudos debe utilizar su comprimido sublingual o spray sublingual habitual.

Los parches de Dermatrans son exclusivamente para uso externo.

2. Qué necesita saber antes de usar Dermatrans

No use Dermatrans:

- si usted es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted tiene o ha tenido recientemente un shock asociado a una presión sanguínea muy baja;
- si usted padece de dolores de cabeza (cefaleas), vómitos o convulsiones asociadas con un incremento de la presión intracraneal, incluyendo los causados por un traumatismo craneal;

- si usted sufre de insuficiencia cardíaca debida a una obstrucción como, por ejemplo, en presencia de estrechamiento del orificio aórtico u orificio auriculoventricular del corazón (estenosis aórtica o estenosis mitral, respectivamente), o de un engrosamiento fibrótico de la fina membrana, en forma de saco, que rodea al corazón (pericarditis constrictiva);
- si usted está tomando medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil (p. ej., sildenafil o cualquier otro inhibidor de la PDE-5). No deben administrarse nitratos en pacientes tratados con sildenafil o cualquier otro medicamento empleado para tratar la disfunción eréctil. Los pacientes que están recibiendo actualmente nitratos no deben tomar sildenafil o ningún otro medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil. La combinación de un nitrato con sildenafil o cualquier otro inhibidor de la PDE-5 puede causar una caída profunda y súbita de la presión arterial, que puede conducir a desmayo, pérdida de la conciencia o incluso un ataque al corazón (ver también "**Uso de otros medicamentos**");
- si usted está tomando medicamentos que contengan riociguat, estimulador de la guanilato ciclasa soluble.
- si usted padece una grave bajada de tensión arterial (presión sanguínea arterial máxima de 90 mm Hg);
- si usted sufre un grave descenso del volumen de sangre en su organismo debido a pérdidas importantes de sangre o pérdidas de otros fluidos del organismo (hipovolemia grave);
- si usted padece una anemia grave;
- si usted tiene retención de fluidos tóxicos en los pulmones (edema pulmonar tóxico).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Dermatrans:

- si retira el tratamiento. La retirada del tratamiento con Dermatrans debe ser gradual, mediante sustitución por dosis decrecientes de nitratos orales de acción prolongada;
- si usted va a someterse a una imagen por resonancia magnética, estimulación eléctrica de su corazón para el restablecimiento del ritmo cardíaco normal (desfibrilación o cardioversión) y antes de un tratamiento con calor (diatermia), usted debe quitarse el parche de Dermatrans antes de someterse a estos tratamientos.
- si usted tiene o ha tenido recientemente un ataque al corazón (infarto de miocardio) o si desarrolla rápidamente síntomas de insuficiencia cardíaca (insuficiencia cardíaca aguda) tales como dificultad para respirar, sensación de mucho cansancio, hinchazón de piernas. Su médico puede pedirle que realice los exámenes de laboratorio para ver su función cardiovascular.
- si usted padece una grave bajada de presión arterial o en caso de padecer un colapso o un shock mientras está bajo tratamiento con Dermatrans, el parche debe retirarse;
- si experimenta dolor torácico (ataques anginosos agudos) o si su corazón no consigue suficiente flujo sanguíneo y oxígeno (angina inestable) o en caso de ataque al corazón (infarto de miocardio). Dermatrans no debe usarse como tratamiento inmediato para estas enfermedades.
- si experimenta un dolor de cabeza intenso o una presión arterial anormalmente baja (hipotensión). Esto puede ocurrir si la dosis inicial es demasiado elevada. Es aconsejable aumentar la dosis gradualmente hasta que se alcance el efecto óptimo;
- si está tomando otros nitratos o trinitrato de glicerilo sublingual, ya que su organismo puede desarrollar una resistencia a los efectos de estas sustancias después de la exposición repetida (tolerancia cruzada);
- si tiene o ha tenido una presión arterial anormalmente baja inducida por el trinitrato de glicerilo. En este caso, puede experimentar una frecuencia cardíaca baja (bradicardia paradójica) y aumento de la angina;

- si padece una enfermedad del nervio óptico (glaucoma de ángulo cerrado);
- si tiene una oxigenación insuficiente de la sangre (hipoxemia) debido a anemia grave o enfermedad pulmonar o reducción del aporte sanguíneo a su corazón (insuficiencia cardíaca isquémica).
- Pacientes con estas condiciones médicas frecuentemente sufren un desequilibrio de ventilación/perfusión que es un índice de la función respiratoria. En estos pacientes, el trinitrato de glicerilo podría empeorar el desequilibrio de ventilación/perfusión y causar una mayor disminución de la oxigenación sanguínea;
- si la angina está producida por el engrosamiento de su corazón (miocardiopatía hipertrófica). Los nitratos pueden empeorar este tipo de angina;
- si experimenta un aumento de la frecuencia de los ataques anginosos durante los períodos sin parche. Es posible que su médico desee evaluar la posibilidad de una terapia antianginosa adicional.
- Si experimenta una sensibilización de la piel (picor, quemazón, inflamación), debe interrumpirse el tratamiento y consultar a su médico.

Uso de otros medicamentos

La administración simultánea de medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil (p. ej., sildenafil o cualquier otro inhibidor de la PDE-5) potencia los efectos reductores de la presión arterial de los nitratos y por tanto, debe evitarse (ver también "**No use Dermatrans**").

Se debe evitar el tratamiento simultáneo con riociguat, estimulador de la guanilato ciclasa soluble, ya que su uso concomitante puede causar hipotensión (ver también "**No use Dermatrans**").

El tratamiento simultáneo con

- Medicamentos utilizados para bajar la presión arterial alta, como por ejemplo, antagonistas del calcio, inhibidores de la ECA (para el tratamiento del fallo cardíaco congestivo), betabloqueantes (utilizados para manejar las arritmias cardíacas), diuréticos (aumentar la eliminación de agua del cuerpo) y otros antihipertensivos,
- antidepresivos tricíclicos (medicamentos para el tratamiento de trastornos depresivos),
- neurolépticos (medicamentos utilizados para tratar la psicosis) y
- tranquilizantes mayores (sedantes),
- así como el consumo de alcohol y con la asociación de amifostina (medicamento citoprotectiva en quimio y radioterapia) y
- ácido acetil salicílico (un AINE),

pueden potenciar los efectos reductores de la presión arterial de Dermatrans.

El tratamiento simultáneo con la dihidroergotamina puede reducir el efecto de Dermatrans.

Los medicamentos anti-inflamatorios no-esteroides, excepto el ácido acetil salicílico, puede disminuir la respuesta terapéutica de Dermatrans.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Dermatrans no debe utilizarse en el embarazo, especialmente en los tres primeros meses, a no ser que se lo indique su médico.

Debido a la información limitada sobre la presencia de trinitrato de glicerilo en la leche materna, no debe excluirse el riesgo para el bebé. Su médico decidirá si interrumpir la lactancia materna o el uso de Dermatrans.

No hay datos disponibles sobre el efecto de Dermatrans sobre la fertilidad humana.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Especialmente al inicio del tratamiento o en caso de ajuste de dosis, Dermatrans puede influir en su capacidad para conducir o usar máquinas, ya que puede disminuir el tiempo de reacción o podría raramente producir hipotensión al ponerse en pie y mareos, así como en casos excepcionales, desmayo después de una sobredosis.

Si usted experimenta estos efectos, no debe conducir o usar máquinas.

3. Cómo usar Dermatrans

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.

La dosis normal recomendada es de un parche de Dermatrans 5 mg/24 h aplicado sobre la piel una vez al día. Su médico le indicará si debe retirar el parche después de un período menor de 24 horas y dejar un periodo libre de parche de al menos 8 horas al día. Debe cambiar su parche de Dermatrans de acuerdo con las instrucciones de su médico. Su médico puede prescribirle una dosis diaria máxima de 15 mg de trinitrato de glicerilo, esto es, un parche de Dermatrans 15 mg/24 h una vez al día.

Uso en niños y adolescentes

Dermatrans no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Durante cuánto tiempo debe usar Dermatrans

El tratamiento con Dermatrans puede mantenerse durante varios años, no obstante, su médico debe verle periódicamente para decidir si continúa con el tratamiento o cambia la pauta terapéutica.

Cómo ponerse el parche

Debe aplicarse el parche sobre piel limpia y seca, evitando hacerlo encima de cortes, manchas o imperfecciones o encima de un área en la que se acabe de aplicar crema, un producto hidratante o talco. Se recomienda aplicar los parches transdérmicos de Dermatrans sobre la piel del pecho (ver Figura 1) o la parte superior externa del brazo, en zonas sin enrojecimiento o irritación e ir cambiando los lugares de aplicación. El área adecuada se puede afeitar, si es necesario. Deben evitarse las áreas que forman pliegues o que están sometidas a fricción durante el movimiento.

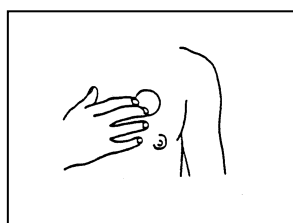


Figura 1

No aplicar dos parches consecutivos en el mismo lugar.

Una vez se saque el parche de Dermatrans del sobre debe aplicarse inmediatamente sobre la piel, como se explica a continuación:

- (I) Abrir el sobre por la muesca.
No utilizar tijeras (ver Figura 2).

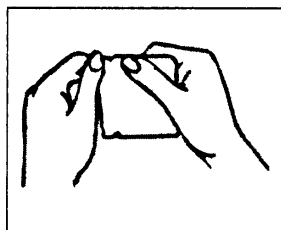


Figura 2

- (II) Sujetar el parche con el pulgar y el índice en la pestaña que se desprenderá (ver Figura 3).

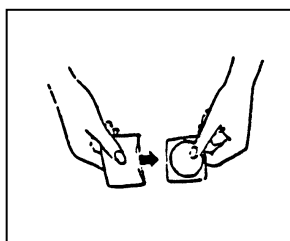


Figura 3

- (III) Despegar la lámina protectora con la otra mano (ver Figura 4). No toque el lado adhesivo del parche, porque si lo hace, no se pegará bien.

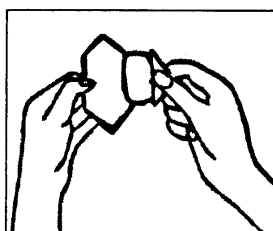


Figura 4

- (IV) Aplicar la parte abierta del parche sobre la piel y retirar la parte restante de la lámina protectora. Presionar firmemente durante unos 10 segundos sobre la superficie entera del parche. Pasar otra vez los dedos por los bordes del parche para asegurarse de que se pega firmemente.

Lávese las manos antes y después de aplicar el Dermatrans.

Para retirar un parche, simplemente despegar por el borde y tirar del parche suavemente hasta que se desprenda. Después de su empleo, doblar el parche por la mitad, con la parte adhesiva hacia dentro y tirarlo en una papelerera donde los niños no puedan cogerlo.

¿Qué hacer si el parche se cae?

Si Dermatrans se aplica correctamente, es muy poco probable que el parche se caiga. Sin embargo, si el parche se cae, cámbielo por uno nuevo y siga la pauta periódica habitual con el siguiente parche.

Si usa más Dermatrans del que debiera

Si usted se aplica elevadas dosis de trinitrato de glicerilo, puede experimentar una grave bajada de la presión sanguínea, aumento del ritmo cardíaco o colapso y desmayos, así como alteración en la hemoglobina (metahemoglobinemia).

Si usted o alguien le aplica, demasiados parches a la vez, retire los parches cuidadosamente y lave la piel subyacente cuidadosamente para reducir la absorción. En caso de que usted experimente bajada de presión sanguínea o colapso, se recomienda que eleve o, si es necesario, aplique vendas de compresión en las piernas.

Si olvidó cambiar de parche

Si olvida cambiar el parche en el momento correspondiente, debe cambiarlo en cuanto le sea posible y luego seguir su pauta periódica original aplicando el parche siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Dermatrans

Cuando deje el tratamiento con Dermatrans, puede experimentar una recurrencia de los ataques anginosos.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Efectos muy frecuentes (que afectan a más de 1 paciente de cada 10 pacientes):

- Náuseas.
- Vómitos.

Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Inflamación de la piel por contacto (dermatitis de contacto).
- Enrojecimiento e irritación de la piel en el lugar de aplicación del parche.
- Picazón.
- Sensación de quemazón.

Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Incremento del ritmo cardíaco (taquicardia).
- Disminución de la presión sanguínea en posición de pie (hipotensión ortostática) que puede describirse como episodios transitorios de mareos.
- Enrojecimiento.
- Incremento del ritmo cardíaco como parámetro analítico.

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Mareo.
- Desmayo (síncope).

Efectos adversos de frecuencia desconocida:

- Latidos anormales del corazón (palpitaciones).
- Erupción de la piel generalizado (Erupción generalizada).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Dermatrans

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Dermatrans debe conservarse en su sobre intacto.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en los sobres. 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 Dermatrans

Los parches de Dermatrans contienen el principio activo trinitrato de glicerilo y están disponibles en tres concentraciones:

Dermatrans 5 mg/24 h: contiene 15,70 mg del principio activo trinitrato de glicerilo y libera alrededor de 5 mg de trinitrato de glicerilo al día (0,2 mg/h); el área de liberación del parche es de 6,38 cm². El código de identificación impreso en la lámina es NR5.

Dermatrans 10 mg/24 h: contiene 31,37 mg del principio activo trinitrato de glicerilo y libera alrededor de 10 mg de trinitrato de glicerilo al día (0,4 mg/h); el área de liberación del parche es de 12,75 cm². El código de identificación impreso en la lámina es NR10.

Dermatrans 15 mg/24 h: contiene 47,04 mg del principio activo trinitrato de glicerilo y libera alrededor de 15 mg de trinitrato de glicerilo al día (0,6 mg/h); el área de liberación del parche es de 19,12 cm². El código de identificación impreso en la lámina es NR15.

Los otros ingredientes son una sustancia adhesiva (copolímero de acrilato-vinilacetato), un facilitador de la adherencia (ftalato de hidroabietilo) y un formador de enlaces cruzados (polímero de butiltitanato), que se han extendido junto con el principio activo en una lámina (lámina de polipropileno lacada). La capa adhesiva está cubierta por una lámina protectora aluminizada y siliconizada de dos caras, que se retira antes del uso.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dermatrans son parches transdérmicos adhesivos. Cada parche está cerrado individualmente en un sobre protector.

Tamaños de los envases: 15 y 30 parches. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

CASEN RECORDATI S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300 UTEBO
50180 (ZARAGOZA)

Responsable de la fabricación:

ROTTAPHARM LTD.
Damaastown, Industrial Park
15 Mulhuddart, County Dublin, Irlanda

o

LTS Lohmann Therapie Systeme AG

Lohmannstraße 2

56626 Andernach

Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

<i>País</i>	<i>Nombre</i>
Irlanda	Dermatrans
Italia	Dermatrans
Portugal	Dermatrans
España	Dermatrans

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 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/>