

## **NITRO-DUR 5**

Parche transdérmico

Nitroglicerina (Trinitrato de glicerilo)

### **Composición**

Por parche transdérmico (10 cm<sup>2</sup>):

Principio Activo: Nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) 40 mg

Excipientes: Polímeros (A, B, C y D) y agua purificada, c.s.

### **Forma farmacéutica y contenido del envase**

Parches de 10 cm<sup>2</sup> con 40 mg de nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) liberando 5 mg/24 horas. Envase con 30 parches.

### **Actividad**

Antianginoso.

### **Titular y fabricante**

Schering-Plough, S.A.

Km. 36 Ctra. Nal. I

San Agustín de Guadalix

Madrid

### **Indicaciones**

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

### **Contraindicaciones**

NITRO-DUR 5 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los nitratos y en aquellos pacientes con anemia grave. Está asimismo contraindicado en caso de hipotensión grave, hipertensión endocraneal e insuficiencia miocárdica debida a obstrucción valvular o del flujo de salida del ventrículo izquierdo.

Los pacientes en tratamiento con este medicamento nunca deben tomar conjuntamente medicamentos que contengan sildenafil (medicamento empleado para alteraciones de la erección del pene). Para mayor información, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Precauciones**

NITRO-DUR 5 ha sido específicamente prescrito para usted y para su enfermedad actual; no comparta ni recomiende este producto a otras personas.

## **Interacciones**

Si usted está tomando cualquier otro medicamento informe a su médico, dado que pueden aparecer efectos no deseados cuando algunos medicamentos se toman conjuntamente con NITRO-DUR 5.

El uso concomitante de nitratos con otros compuestos antihipertensivos (vasodilatadores, diuréticos, betabloqueantes, inhibidores de la ECA, calcioantagonistas), fenotiacinas o alcohol puede originar efectos hipotensores aditivos.

La acción de este medicamento sobre el corazón, puede verse alterada si se utiliza conjuntamente con preparados que contengan sildenafil para la erección del pene (ver contraindicaciones).

## **Advertencias**

Antes de comenzar el tratamiento con NITRO-DUR 5 informe a su médico o farmacéutico si usted está embarazada o lactando.

NITRO-DUR 5 no está indicado para el tratamiento de urgencia de las crisis agudas de angina.

NITRO-DUR 5 sólo se empleará bajo estricta vigilancia clínica y/o monitorización hemodinámica en pacientes con infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardíaca congestiva.

NITRO-DUR 5 debe retirarse antes de proceder a maniobras especiales como la desfibrilación o cardioversión.

El tratamiento con nitratos puede agravar la angina provocada por la cardiomiopatía hipertrófica.

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de un aumento de la frecuencia de angina durante los períodos en los que el parche no esté colocado. En tales casos, es aconsejable el empleo de un tratamiento antianginoso concomitante.

En algunos pacientes puede ocurrir hipotensión grave, sobre todo en la posición de pie, incluso con la administración de pequeñas dosis de nitroglicerina (trinitrato de glicerilo). Así pues, NITRO-DUR 5 habrá de emplearse con precaución en pacientes con una posible depleción de volumen como consecuencia del tratamiento con diuréticos y en aquellos con baja presión arterial sistólica (es decir, inferior a 90 mmHg). Junto con la hipotensión inducida por nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) puede presentarse bradicardia paradójica y aumento de la angina de pecho.

Deben extremarse las precauciones en pacientes con hipoxemia arterial por anemia grave y en pacientes con hipoxemia y un desequilibrio ventilación/perfusión por enfermedad pulmonar o insuficiencia cardíaca isquémica, en los cuales puede estar reducida la biotransformación de nitroglicerina (trinitrato de glicerilo).

Es posible observar habituación cruzada con otros nitratos.

## **Embarazo y lactancia:**

No se sabe si el parche transdérmico de NITRO-DUR 5 puede afectar la capacidad reproductora o provocar daño fetal. Por esta razón, sólo debe administrarse a las embarazadas si los beneficios potenciales para la madre compensan claramente los posibles riesgos para el feto.

Se desconoce si la nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) se excreta en la leche materna; por lo tanto, deben extremarse las precauciones cuando se administra NITRO-DUR 5 a madres en período de lactancia.

**Efectos sobre la capacidad de conducción:** En aquellos casos de hipotensión arterial que puede producir mareos o debilidad, debe alertarse al paciente respecto a la conducción de automóviles y manejo de maquinarias.

**Uso en niños:** No ha sido establecida la eficacia y seguridad del uso del fármaco en los niños.

### **Posología**

#### **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 óptimo efecto terapéutico.

NITRO-DUR 5 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 5 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.

**Si se omite una dosis :** Póngase en contacto con su médico.

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

### **Instrucciones para la correcta administración del preparado**

Para la aplicación de NITRO-DUR 5 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 5 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 5 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.

### **Sobredosis**

No es probable la aparición de síntomas de sobredosificación debido al tipo de formulación del parche transdérmico NITRO-DUR 5. En caso de que aparecieran, los síntomas pueden ser rápidamente eliminados con la retirada del parche.

Las dosis altas de nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) pueden producir hipotensión grave, síncope y metahemoglobinemia. También puede producirse hipertensión endocraneal acompañada de síntomas cerebrales.

El tratamiento consiste en la retirada del parche o en la reducción de la dosis, en función de la gravedad. La limpieza minuciosa de la piel subyacente puede reducir la absorción más rápidamente después de quitar el parche.

La disminución de la presión arterial o los signos de shock que pudieran producirse pueden controlarse con medidas generales de apoyo o de reanimación. La adrenalina o productos similares no son eficaces para hacer revertir las crisis hipotensoras graves que se presentan como consecuencia de la sobredosificación.

En caso de sobredosificación 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, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

### **Reacciones adversas**

Todo medicamento puede producir algunos efectos no deseados aunque no todos los efectos secundarios que a continuación citaremos pueden aparecer; si esto ocurriera, estos efectos necesitarán de atención médica.

La cefalea es la reacción adversa más frecuente con NITRO-DUR 5, particularmente a dosis altas y al comienzo del tratamiento. Puede presentarse rubor facial. Además, pueden ocurrir episodios transitorios de mareos y sensación de embotamiento que posiblemente guarden relación con cambios en la presión arterial. Aunque la hipotensión arterial es rara puede ser lo suficientemente grave como para justificar la interrupción del tratamiento. Se ha comunicado la aparición de síncope y taquicardia refleja, aunque no son frecuentes. Puede observarse irritación en la zona de aplicación, aunque raramente es intensa. Es posible la aparición de reacciones de hipersensibilidad.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

**Conservación**

Almacenar entre 15° y 30° C. No refrigerar.

**Caducidad**

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Otras presentaciones**

NITRO-DUR 10: Envase con 30 parches

NITRO-DUR 15: Envase con 30 parches

**LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nitro-Dur es marca registrada

Texto revisado: Diciembre 2001