

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### TRINIPATCH 5 mg/24 horas parches transdérmicos Nitroglicerina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- 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 tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

1. Qué es TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas parches transdérmicos y para qué se utiliza
2. Antes de usar TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas parches transdérmicos
3. Cómo usar TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas parches transdérmicos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas parches transdérmicos
6. Información adicional

#### **1. Qué es TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas PARCHES TRANSDÉRMICOS y para qué se utiliza**

TRINIPATCH 5 mg/24 horas son parches transdérmicos, con una liberación de 5 mg de nitroglicerina en 24 horas.

TRINIPATCH 5 mg/24 horas es un medicamento antianginoso que disminuye las necesidades cardíacas de oxígeno mejorando la capacidad de esfuerzo de los pacientes anginosos que está indicado en el tratamiento preventivo de la angina de pecho, ya sea en monoterapia o en otros tratamientos antianginosos.

#### **2. ANTES DE USAR TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas PARCHES TRANSDÉRMICOS**

##### **No use TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas parches transdérmicos:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la nitroglicerina o a cualquiera de los demás componentes de TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas.
- Si padece:
  - Hipersensibilidad a los derivados nitrados,
  - Insuficiencia circulatoria aguda, shock, colapso,
  - Ciertas enfermedades cardíacas graves,
  - Anemia grave,
  - Glaucoma (presión intraocular elevada).

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.

##### **Tenga especial cuidado con TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas parches transdérmicos:**

En casos de infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca aguda y en trastornos respiratorios agudos y crónicos.

Si aparece hipotensión, sobre todo en posición de pie, mareos o sensación de debilidad, consulte a su médico.

No interrumpa bruscamente el tratamiento para evitar el riesgo de aparición de una crisis de angina.

Es posible la aparición de hipotensión grave en cambios posturales.

Retirar el parche, en caso de colapso o de estado de shock.

En caso de cualquier duda, es indispensable pedir consejo a su médico o farmacéutico.

#### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Es muy importante que el médico conozca los medicamentos que está tomando el paciente para evitar el riesgo de interacciones, en particular si sigue tratamiento con:

- Vasodilatadores,
- antihipertensivos,
- diuréticos,
- antidepresivos,
- tranquilizantes,
- dihidroergotamina

La ingesta simultánea de ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios puede disminuir la respuesta a la nitroglicerina. La acción de este medicamento sobre el corazón puede verse alterada si se utiliza conjuntamente con preparados que contengan sildenafil (medicamento empleado para alteraciones de la erección del pene) (ver contraindicaciones en sección 2).

#### **Uso de TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas parches transdérmicos con los alimentos y bebidas:**

Debe evitarse la ingesta de alcohol durante el tratamiento.

#### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se aconseja evitar el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. No obstante el médico evaluará la conveniencia de este tratamiento en casos particulares.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas puede producir mareo, especialmente al inicio del tratamiento debido al riesgo de aparición de hipotensión ortostática y vértigo. Si nota alguno de estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

### **3. Cómo USAR TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas PARCHES TRANSDÉRMICOS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis habitual es de un parche transdérmico al día.

El parche debe adherirse a la piel en un lugar sano, seco y limpio dónde sea escasa la pilosidad (parte lateral del tórax, por ejemplo). Deben evitarse zonas como por debajo de las rodillas y codos, pliegues cutáneos, cicatrices amplias y áreas quemadas o irritadas.

Modo de aplicación (ver esquema adjunto):

- Extraer el parche de la bolsa protectora, rasgando por la hendidura.
- Despegar la primera solapa de la capa externa de protección.
- Pegar la parte adhesiva sobre la piel.
- Despegar la segunda parte de la capa externa.
- Presionar el parche sobre la piel durante unos segundos con la palma de la mano o los dedos, sobre todo por los bordes para obtener una buena adherencia.

Lávese cuidadosamente las manos después de la aplicación para eliminar posibles restos de producto.

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.

Según el criterio de su médico la aplicación puede ser continua durante 24 horas, o intermitente, intercalando un intervalo sin parche de 8 a 12 horas (normalmente por la noche).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas. No suspenda el tratamiento antes.

**Si usa más TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas parches transdérmicos del que debiera:**

Si se ha aplicado demasiado TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas, debe eliminarse el parche, contactar con su médico de inmediato o acudir al hospital más próximo.

Gracias 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: 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 piernas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

**Si olvidó usar TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas parches transdérmicos**

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si omite accidentalmente el parche diario, aplíquelo lo antes que pueda. A menos que lo haya consultado previamente con su médico, no utilice dos parches al mismo tiempo.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas parches transdérmicos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al principio del tratamiento pueden aparecer dolores de cabeza, que desaparecen generalmente a los pocos días.

A veces pueden presentarse náuseas, vómitos, sensación de vértigo, mareos y fatiga.

Puede aparecer rubor facial, y en el punto de aplicación del parche un ligero picor y enrojecimiento, que desaparecerán espontáneamente algunas horas después de retirar el parche. Pueden producirse reacciones cutáneas alérgicas a la nitroglicerina, incluyendo dermatitis de contacto, aunque son muy poco frecuentes.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


## **5. Conservación de TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas PARCHES TRANSDÉRMICOS**

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

Conservar en el embalaje original.

No extraiga los parches del envoltorio hasta que esté preparado para aplicarse el medicamento.

No utilice TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas parches transdérmicos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Cad. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas parches transdérmicos**

El principio activo es Nitroglicerina (D.C.I.). Cada parche contiene 22,4 mg de nitroglicerina (D.C.I.), con una liberación de 5 mg de nitroglicerina en 24 horas.

Los demás componentes son monooleato de sorbitán, copolímero acrílico adhesivo, membrana de protección (film de polietileno) y hoja de protección (poliester siliconado).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

TRINIPATCH 5 mg/ 24 horas se presenta en forma de parches transdérmicos. Se comercializa en envases de 30 parches, cada uno de los cuales está acondicionado en una bolsa unitaria.

### **Otras presentaciones**

TRINIPATCH 10 mg/ 24 horas parches transdérmicos, envase con 30 parches.

TRINIPATCH 15 mg/ 24 horas parches transdérmicos, envase con 30 parches.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 (Barcelona) - España

**Responsable de la fabricación**

Lavipharm, S.A.

Agias Marinas, St.

Peania Attica – Grecia

Este prospecto fue aprobado en: Abril 2002.

*Versión: Junio 2011*

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/>.