PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

MINITRAN 15 mg/24 h parches transdérmicos
Trinitrato de glicerilo

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es MINITRAN y para qué se utiliza

Los parches de MINITRAN son sistemas transdérmicos consistentes en una película fina y transparente de polietileno de baja densidad, cubierta por una matriz adhesiva que contiene trinitrato de glicerilo. La matriz controla la velocidad de liberación del principio activo, permitiendo la liberación continuada de trinitrato de glicerilo en cantidad suficiente para asegurar unos niveles constantes durante 24 horas. El parche está recubierto por una película protectora de poliester que se despega y desecha antes de su uso. MINITRAN 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 MINITRAN

No use MINITRAN
- Si es alérgico al trinitrato de glicerilo y nitratos orgánicos, o a alguno 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 sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo (medicamentos utilizados para tratar la impotencia o la hipertensión pulmonar). Estos medicamentos nunca se deben tomar conjuntamente con Minitran.
- Si está tomando medicamentos con riociguat, un estimulador de la guanilato ciclasa soluble.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Para mayor información consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar MINITRAN.
- MINITRAN debe utilizarse bajo estricta vigilancia médica en casos de infarto de miocardio reciente o de insuficiencia cardiaca 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,
  - anemia.

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

-MINITRAN 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 MINITRAN debe reducirse gradualmente durante un periodo de 4-6 semanas para evitar las reacciones de retirada de esta clase de fármacos vasodilatadores. Si comienza con 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 acostumbramiento al medicamento o a otros nitroderivados. Por este motivo, el médico puede recomendarle, aplicar MINITRAN diariamente con un intervalo sin parche de 8 a 12 horas al día.

Uso de MINITRAN con otros medicamentos

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

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

Debe evitarse el tratamiento simultáneo con riociguat, un estimulador de la guanilato ciclasa soluble, dado que el uso simultáneo puede causar hipotensión (ver “No use Minitran”)

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 MINITRAN.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La administración junto con otros vasodilatadores, como el alcohol y algunos medicamentos (antagonistas del calcio, betabloqueantes, diuréticos, antihipertensivos, antidepresivos 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 acetilsalicilico (aspirina), pueden reducir la acción de Minitran.

El uso al mismo tiempo de Minitran 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 Minitran.

La administración conjunta de Minitran con amifostina y ácido acetilsalicílico puede potenciar los efectos hipotensores de MINITRAN.

Interferencia con pruebas de diagnóstico
El trinitrato de glicerilo puede interferir en la medición de ciertos análisis clínicos (catecolaminas y ácido vanilicomandélico en la orina incrementando su excreción).

Uso de MINITRAN con alimentos y bebidas
Se desaconseja la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

MINITRAN debe emplearse con precaución durante el embarazo, especialmente durante los 3 primeros meses del embarazo. En estas circunstancias, el medicamento 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, deberá advertir al 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

MINITRAN 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 MINITRAN

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 trinitrato de glicerilo que libera el parche de MINITRAN es constante, la dosis administrada depende únicamente del área de contacto del parche.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Como regla general, es aconsejable iniciar el tratamiento con un parche de MINITRAN 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 MINITRAN 10 mg/24 h o incluso de MINITRAN 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 y adolescentes: 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 MINITRAN 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 MINITRAN 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 MINITRAN a las 24 horas, salvo otra recomendación del médico. Los parches MINITRAN son desechables. Deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aplicar un nuevo parche MINITRAN 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 MINITRAN se adhiere con facilidad a la piel y no se desprende con el baño, la ducha o el ejercicio físico.

Si usa más MINITRAN del que debe

Dosis elevadas de trinitrato de glicerilo 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 trinitrato de glicerilo con MINITRAN, el riesgo de sobredosificación es muy raro.
El efecto del nitrato de Minitran puede ser rápidamente eliminado retirando simplemente el/los parche(s) transdérmico(s).
Cualquier reducción de la presión arterial y síntomas de colapso pueden tratarse elevando las piernas 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 MINITRAN

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con MINITRAN
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, MINITRAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La tolerancia al trinitrato de glicerilo 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

retirar el parche. Si experimenta una reacción generalizada de la piel, que abarque un área amplia zona, comuníqueselo 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 marea, 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 y síncope.

Es importante que informe a su médico, ya que puede tener que bajarle la dosis o suspender el tratamiento, al menos temporalmente.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 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 MINITRAN

No almacenar por encima de 25ºC. 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 MINITRAN 15 mg/24 h
- El principio activo es trinitrato de glicerilo, 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 poliester recubierta por un lado con silicona.

Aspecto del producto y contenido del envase
MINITRAN 15 mg son parches transdérmicos consistentes en una película fina y transparente de polietileno de baja densidad, cubierta por una matriz adhesiva que contiene trinitrato de glicerilo. 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cada parche tiene un área superficial de 20 cm^2 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:
MEDA Pharma S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Alemania

o

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
2900 Komárom
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre de 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios