

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Qutenza 179 mg parche cutáneo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada parche cutáneo de 280 cm² contiene un total de 179 mg de capsaicina o 640 microgramos de capsaicina por cada cm² de parche.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada tubo de 50 g de gel limpiador para Qutenza contiene 0,2 mg/g de butil hidroxianisol (E320).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Parche cutáneo.

Cada parche mide 14 cm x 20 cm (280 cm²) y consta de una cara adhesiva que contiene el principio activo y de una capa de refuerzo externa. La cara adhesiva está cubierta por una lámina protectora transparente, sin imprimir y cortada en diagonal, que se retira antes de aplicar el parche. La superficie externa de la capa de refuerzo lleva impreso «capsaicin 8%».

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Qutenza está indicado para el tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos, solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento del dolor.

4.2 Posología y forma de administración

El parche cutáneo Qutenza debe ser administrado por un médico o por un profesional sanitario bajo la supervisión de un médico.

Posología

El parche cutáneo se debe aplicar en las zonas cutáneas más dolorosas (utilizando un máximo de 4 parches). El médico o el profesional sanitario delimitará la zona dolorosa y la marcará en la piel. Qutenza se debe aplicar sobre la piel intacta, no irritada y seca; se dejará colocado 30 minutos en los pies (p. ej., para la neuropatía asociada a la infección por VIH o la neuropatía diabética periférica dolorosa) y 60 minutos en otras localizaciones (p. ej., neuralgia postherpética). El tratamiento con Qutenza se podrá repetir cada 90 días en caso necesario si el dolor persiste o reaparece.

En algunos pacientes una repetición del tratamiento puede ser considerada en menos de 90 días tras una cuidadosa evaluación del médico (ver sección 5.1). Debe respetarse un intervalo mínimo de 60 días entre los tratamientos.

Se puede administrar un anestésico tópico en la zona de tratamiento o se le puede administrar un analgésico oral al paciente antes de aplicar Qutenza, para reducir las posibles molestias propias de la aplicación. El anestésico tópico debe cubrir toda la zona de tratamiento con Qutenza más un borde de 1 a 2 cm. Los anestésicos tópicos se debe eliminar antes de la aplicación de Qutenza y la piel debe quedar completamente limpia y seca.

Insuficiencia renal y/o hepática

No se requiere ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal o hepática

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Qutenza en niños desde el nacimiento hasta los 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Sólo para uso cutáneo.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar este medicamento

Se recomienda administrar Qutenza en una zona bien ventilada.

Se deben utilizar guantes de nitrilo en todo momento para manipular Qutenza y limpiar las zonas de tratamiento. NO se deben emplear guantes de látex, ya que no proporcionan la protección adecuada. Se recomienda el uso de una mascarilla y gafas de protección, en particular durante la aplicación y retirada del parche.

Se deben tomar estas precauciones para evitar el contacto accidental con los parches u otros materiales que hayan estado en contacto con las zonas tratadas. Esto puede producir eritema y una sensación de quemazón transitorios (las mucosas son especialmente sensibles), dolor ocular, irritación ocular y de garganta y tos.

Los parches no se deben aplicar cerca de los ojos ni de las mucosas.

En caso necesario, se cortará el pelo de la zona afectada para mejorar la adherencia del parche (no afeite la zona). Las zonas de tratamiento se deben lavar cuidadosamente con agua y jabón. Una vez que se ha retirado el pelo y se ha lavado la zona, hay que secar bien la piel.

Instrucciones de uso

Qutenza es un parche de un solo uso y puede cortarse para ajustarlo al tamaño y la forma de la zona a tratar. Qutenza se debe cortar antes de retirar la lámina protectora. La lámina protectora NO se debe retirar hasta el momento previo a la aplicación. La lámina lleva un corte diagonal para facilitar su retirada. Despegue y doble una parte de la lámina protectora y coloque la cara adhesiva del parche impreso sobre la zona de tratamiento. Sujete el parche para que no se mueva. La lámina protectora se retira lenta y de forma cuidadosa por debajo del parche con una mano y al mismo tiempo se alisa el parche sobre la piel con la otra para asegurar que el parche queda completamente en contacto con la piel, sin burbujas de aire ni humedad.

En el tratamiento de los pies, los parches de Qutenza se pueden envolver alrededor de la superficie dorsal, lateral y plantar de cada pie hasta cubrir completamente el área a tratar.

Para asegurarse de que Qutenza se mantiene en contacto con la zona de tratamiento, se pueden utilizar calcetines elásticos o vendas de gasa.

Los parches de Qutenza se deben retirar suave y lentamente enrollándolos hacia dentro para reducir al mínimo el riesgo de suspensión de partículas de capsaicina en el aire. Una vez retirado el parche de Qutenza, se aplicará una cantidad generosa de gel limpiador en la zona de tratamiento y se dejará actuar durante un minuto como mínimo. El gel limpiador se retira con una gasa seca para eliminar la capsaicina que pueda quedar en la piel. Una vez retirado el gel limpiador, se lavará la zona suavemente con agua y jabón.

Los pacientes que experimenten dolor durante y después de la aplicación del parche deben recibir tratamiento analgésico adicional (ver sección 4.4).

Para consultar las instrucciones de manipulación y eliminación de los materiales de tratamiento ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evaluación dérmica

Qutenza sólo se debe utilizar sobre la piel seca e intacta (sin heridas) y nunca en la cara, por encima de la línea de nacimiento del pelo ni en la proximidad de las mucosas. En pacientes con neuropatía diabética periférica dolorosa, se debe hacer una evaluación visual detenida de los pies antes de cada aplicación de Qutenza y en las posteriores visitas a la clínica para detectar lesiones en la piel relacionadas con la neuropatía subyacente e insuficiencia vascular.

Sensibilidad

Se han notificado reducciones de sensibilidad tras la administración de Qutenza. Las reducciones de sensibilidad suelen ser leves y temporales (incluyendo los estímulos térmicos y los estímulos agudos), aunque se ha notificado un único caso de hipoestesia permanente en los estudios clínicos sobre neuropatía diabética dolorosa. Para este caso no se pudo excluir una relación con Qutenza. Se debe tener precaución en los pacientes con sensibilidad reducida en los pies y en aquellos con mayor riesgo de presentar estas alteraciones de sensibilidad. Antes de cada aplicación de Qutenza, se debe evaluar clínicamente a todos los pacientes con déficits preexistentes de sensibilidad por signos de pérdida de sensibilidad. Si se detecta pérdida de sensibilidad o si empeora, se debe reconsiderar el tratamiento con Qutenza.

Control y tratamiento de las reacciones en la zona de aplicación

Las reacciones en la zona de aplicación, tales como ardor transitorio en la zona de aplicación, dolor, eritema y prurito son frecuentes o muy frecuentes. Además, se han notificado casos de quemaduras, incluidas quemaduras de segundo grado, en pacientes tratados con los parches de capsaicina (ver sección 4.8). En pacientes que notifiquen dolor intenso, se debe retirar el parche y examinar la piel por si hubiera una quemadura química.

Exposición involuntaria

La exposición involuntaria a capsaicina puede causar la irritación de ojos, membranas mucosas, el tracto respiratorio y la piel en pacientes y profesionales de la salud. Los profesionales de la salud deben asegurarse de que se apliquen adecuadamente las medidas de protección recomendadas en la sección 4.2.

Si Qutenza entra en contacto con alguna zona de la piel que no se desea tratar, se aplicará el gel limpiador durante un minuto y se retirará con una gasa seca para eliminar cualquier resto de capsaicina de la superficie de la piel. Una vez retirado el gel limpiador, se lavará la zona suavemente con agua y jabón. Si la capsaicina entra en contacto con los ojos o las membranas mucosas, estos se lavarán o aclararán con agua fría. Si se produce irritación de las vías respiratorias, ojos o membranas mucosas, la persona afectada debe alejarse de la zona de tratamiento con Qutenza. Si aparece disnea, se facilitará la asistencia médica adecuada. Si la irritación respiratoria (véase también la sección 4.8) empeora o no se resuelve, se debe considerar cuidadosamente la posibilidad de volver a exponer a la persona afectada a Qutenza.

Aumento de la presión arterial

Como consecuencia del aumento del dolor relacionado con el tratamiento, puede producirse una elevación transitoria de la presión arterial (< 8,0 mm Hg por término medio) durante el tratamiento con Qutenza y poco después. Se vigilará la presión arterial durante el procedimiento de tratamiento. Antes de iniciar el tratamiento con Qutenza en pacientes con hipertensión inestable o mal controlada o con antecedentes de enfermedad cardiovascular, se debe sopesar el riesgo de acontecimientos adversos cardiovasculares derivados del posible estrés producido por el procedimiento. Se debe prestar especial atención a los pacientes diabéticos con comorbilidad relacionada con enfermedad de las arterias coronarias, hipertensión y neuropatía autonómica cardiovascular.

Molestias relacionadas con el tratamiento

Los pacientes que presentan dolor durante y después de la aplicación del parche se les debe proporcionar tratamiento de soporte, como frío local (por ej.: compresas frías) o analgésicos orales.

Gel limpiador

El gel limpiador de Qutenza contiene butil hidroxianisol, que puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios formales de interacción con otros medicamentos, debido a que se ha demostrado que la absorción sistémica de Qutenza es escasa y transitoria.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de capsaicina en mujeres embarazadas. Según la farmacocinética observada en seres humanos, que muestra que la exposición sistémica de capsaicina es baja y transitoria, la probabilidad de que Qutenza aumente el riesgo de anomalías del desarrollo cuando se administra a mujeres embarazadas es escasa. No obstante, se debe tener precaución cuando se prescriba este medicamento a mujeres embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si capsaicina/metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que capsaicina/metabolitos se excretan en la leche (para mayor información ver sección 5.3).

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Qutenza.

Fertilidad

No hay datos en humanos disponibles sobre fertilidad. Un estudio de toxicidad para la reproducción en ratas mostró una disminución en el número y porcentaje de espermatozoides móviles y en el número de embarazos (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Qutenza sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron ardor, dolor, eritema y prurito locales y transitorios en la zona de aplicación.

Tabla de reacciones adversas

En la tabla 1 se recogen todas las reacciones adversas que se produjeron con una incidencia superior a la observada en el grupo de control y en más de un paciente en los ensayos clínicos controlados realizados en pacientes con neuralgia postherpética (NPH), neuropatía asociada al virus de la inmunodeficiencia humana (NA-VIH) y neuropatía diabética periférica dolorosa, clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: Tabla de reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas y frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	
Poco frecuentes	Herpes zóster
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Sensación de ardor
Poco frecuentes	Disgeusia, hipoestesia
Trastornos oculares	
Poco frecuentes	Irritación ocular
Trastornos cardiacos	
Poco frecuentes	Bloqueo auriculoventricular (AV) de primer grado, taquicardia, palpitaciones
Trastornos vasculares	
Frecuentes	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes	Tos
Poco frecuentes	Irritación de garganta
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuentes	Dolor en las extremidades, calambres musculares
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy frecuentes	Dolor en la zona de aplicación, eritema en la zona de aplicación
Frecuentes	Prurito en la zona de aplicación, pápulas en la zona de aplicación, vesículas en la zona de aplicación, edema en la zona de aplicación, hinchazón en la zona de aplicación, sequedad en la zona aplicación, edema periférico
Poco frecuentes	Urticaria en la zona de aplicación, parestesia en la zona de aplicación, dermatitis en la zona de aplicación, hiperestesia en la zona de aplicación, inflamación en la zona de aplicación, reacción en la zona de aplicación, irritación en la zona de aplicación, hematoma en la zona de aplicación
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Presión arterial elevada
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones	

de procedimientos terapéuticos	
Frecuencia no conocida	Quemaduras de segundo grado, exposición accidental (incluidos dolor ocular, irritación ocular y de garganta y tos)

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Las reacciones adversas fueron transitorias, normalmente de intensidad leve a moderada, y se resolvieron espontáneamente. En ensayos controlados, la tasa de abandono debida a reacciones adversas fue del 2 % en los pacientes tratados con Qutenza y del 0,9 % en los tratados con el producto control.

Se han detectado alteraciones leves y transitorias en la detección térmica (1°C a 2°C) y en la sensibilidad profunda en el lugar de aplicación de Qutenza en ensayos clínicos realizados con voluntarios sanos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. Qutenza debe ser administrado por un médico o bajo la supervisión de un médico. Por lo tanto, es poco probable que se produzcan sobredosis. La sobredosis puede causar reacciones graves en el lugar de aplicación, p. ej., dolor en la zona de aplicación, eritema en la zona de aplicación, prurito en la zona de aplicación. Si se sospecha una sobredosis, se retirarán los parches con suavidad, se aplicará el gel limpiador durante un minuto y se eliminará con una gasa seca; después se lavará la zona suavemente con agua y jabón. Se aplicarán las medidas de soporte clínicamente indicadas. No existe antídoto para capsaicina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos, otros anestésicos locales, código ATC: N01BX04

Mecanismo de acción

La capsaicina, o 6 nonenamida, N-[(4-hidroxi-3-metoxifenil) metil]-8-metilo, (6E), es un agonista de elevada selectividad por el receptor de potencial transitorio vaniloide 1 (TRPV1). El efecto inicial de la capsaicina es la activación de los nociceptores cutáneos que expresan TRPV1, que produce dolor áspero y eritema causados por la liberación de neuropéptidos vasoactivos.

Efectos farmacodinámicos

Tras la exposición a la capsaicina, los nociceptores cutáneos pierden parte de su sensibilidad a diversos estímulos. Estos efectos tardíos de la capsaicina se califican a menudo como «desensibilización» y se cree que subyacen al alivio del dolor. Es de esperar que las sensaciones de los nervios cutáneos que expresan TRPV1 permanezcan inalteradas, incluida su capacidad para detectar estímulos mecánicos y vibratorios. Las alteraciones de los nociceptores cutáneos inducidas por la capsaicina son reversibles y se ha notificado y observado en voluntarios sanos que la función normal (detección de sensaciones nocivas) se recupera en unas semanas.

Eficacia clínica y seguridad

En ensayos clínicos controlados de 12 semanas de duración realizados en pacientes con neuropatía asociada al virus de la inmunodeficiencia humana (NA-VIH) dolorosa y neuropatía diabética periférica dolorosa (NDPD) se ha demostrado la eficacia de una sola aplicación de Qutenza en los pies durante 30 minutos. La eficacia de una sola aplicación de Qutenza en lugares distintos de los pies durante 60 minutos ha quedado demostrada en ensayos clínicos controlados de 12 semanas de duración realizados en pacientes con neuralgia postherpética (NPH). La reducción promedio del dolor después de una única aplicación de Qutenza, en comparación con el valor inicial en las semanas de 2 a 12 en los ensayos pivotaes, varió entre -22.8% y -32.3%, comparado con un rango de -10,7% a -25,0% para los parches de control. Las tasas de respuesta (respuesta definida como una disminución del 30% en las puntuaciones promedio de dolor desde el valor inicial) oscilaron entre 34% y 47% comparado con un rango de 18% a 36% para los parches de control. Estos resultados fueron estadísticamente significativos versus dosis bajas de capsaicina (NPH y NA-HIV) o placebo (NDPD). La reducción del dolor se observó en la semana 1 en la NPH, en la semana 2 en la NA-VIH y en la semana 3 en la neuropatía diabética periférica dolorosa (NDPD). Para las tres etiologías, la eficacia se mantuvo durante el período de estudio de 12 semanas.

Se ha demostrado una eficacia y tolerabilidad consistente y reproducible con tratamientos repetidos durante un periodo de 52 semanas en dos ensayos clínicos (STRIDE and PACE). En estos dos ensayos, uno en pacientes con NDPD y otro en pacientes con NA-VIH, lesión nerviosa postraumática (LNP) y NPH, el tiempo medio (desviación estándar) hasta repetir el tratamiento fue de 68,4 (23,31) y 107 (43,58) días respectivamente. En estos ensayos, el 25% de los pacientes tardaron un tiempo de menos de 61.5 y 78.8 días respectivamente hasta repetir el tratamiento y el 25% de los pacientes tardaron un tiempo de más de 64.6 y 118.7 días respectivamente hasta repetir el tratamiento. Se notificó un aumento de frecuencia, de hasta aproximadamente el 5%, de reacciones conocidas en el lugar de aplicación, como dolor y sensación de ardor, en pacientes que repitieron el tratamiento con Qutenza antes de 90 días.

El perfil de seguridad de Qutenza en pacientes diabéticos fue concordante al observado en la población no diabética.

Se ha comprobado que Qutenza es eficaz cuando se utiliza solo o en combinación con medicamentos sistémicos para el dolor neuropático.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La capsaicina contenida en Qutenza es para administración sobre la piel. Los datos *in vitro* (ensayos de disolución del principio activo y de penetración en la piel) demuestran que la tasa de liberación de la capsaicina de Qutenza es lineal durante el período de aplicación. Con base en estudios *in vitro*, se calcula que aproximadamente el 1% de la capsaicina se absorbe en las capas dérmica y epidérmica de la piel durante el periodo de aplicación de una hora. Dado que la cantidad de capsaicina que se libera del parche en una hora es proporcional a la superficie de aplicación, se calcula que la posible dosis máxima total es de 7 mg, aproximadamente, para una superficie de 1.000 cm². Suponiendo que un parche de 1.000 cm² libere alrededor del 1% de capsaicina en una persona de 60 kg, la posible exposición máxima a la capsaicina es de cerca de 0,12 mg/kg, una vez cada 3 meses.

Según el Comité Científico de Alimentación Humana de la CE, el promedio de consumo oral de capsaicina en Europa es de 1,5 mg/día (0,025 mg/kg al día para una persona de 60 kg de peso) y la máxima exposición con la dieta es de 25 a 200 mg/día (hasta 3,3 mg/kg al día para una persona de 60 kg de peso).

Los datos farmacocinéticos obtenidos en humanos demostraron una exposición sistémica baja (< 5 ng/ml) y transitoria a la capsaicina en aproximadamente un tercio de los pacientes con NPH, en el 3% de los pacientes con neuropatía diabética periférica dolorosa y en ningún paciente con NA-VIH tras aplicaciones de Qutenza de 60 minutos de duración. No se dispone de datos posteriores al tratamiento de 30 minutos de duración. En general, los porcentajes de pacientes con NPH que presentaron exposición sistémica a la capsaicina aumentaron cuanto mayor fue la superficie de

tratamiento y con tratamientos más prolongados. La máxima concentración de capsaicina detectada en pacientes tratados durante 60 minutos fue de 4,6 ng/mL y se observó inmediatamente después de retirar Qutenza. La mayoría de las concentraciones cuantificables se observaron en el momento de retirar el parche Qutenza, con una clara tendencia a desaparecer entre 3 y 6 horas después de la retirada. No se observaron cifras detectables de metabolitos en ningún paciente.

En un análisis de farmacocinética poblacional realizado en pacientes tratados durante 60 y 90 minutos se observó que las concentraciones plasmáticas de capsaicina alcanzaron valores máximos 20 minutos, aproximadamente, después de la retirada de Qutenza y que disminuyeron muy rápidamente, con una semivida de eliminación media de alrededor de 130 minutos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad y de toxicidad a dosis únicas y repetidas.

En los estudios de genotoxicidad realizados con capsaicina se observa una débil respuesta mutagénica en la prueba del linfoma de ratón y respuestas negativas en las pruebas de Ames, de micronúcleo de ratón y de aberración cromosómica en linfocitos de sangre periférica humana.

En un estudio de carcinogénesis realizado en ratones se ha demostrado que la capsaicina no es carcinógena.

En un estudio de toxicidad para la reproducción realizado en ratas se observó una reducción estadísticamente significativa en el número y porcentaje de espermatozoides móviles en ratas tratadas 3 horas al día desde 28 días antes de la cohabitación, durante la cohabitación y hasta el día antes del sacrificio. El índice de fertilidad y el número de gestaciones por número de ratas en cohabitación disminuyó en todos los grupos tratados con capsaicina, aunque la reducción no fue estadísticamente significativa ni dependiente de la dosis.

En un estudio de teratología realizado en conejos no se observó toxicidad embriofetal potencial. Se observaron retrasos en la osificación del esqueleto (reducciones de los metatarsianos osificados) en un estudio teratológico en ratas que recibieron dosis superiores a las dosis terapéuticas humanas; se desconoce la importancia de este hallazgo para los seres humanos. En los estudios de toxicología perinatal y posnatal efectuados en ratas no se observa potencial de toxicidad para la reproducción. Las ratas lactantes expuestas a Qutenza a diario durante 3 horas mostraron niveles detectables de capsaicina en la leche materna.

Se ha observado una sensibilización leve en un estudio de sensibilización cutánea en cobayas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parche

Matriz

adhesivos de silicona
dietilenglicol monoetil éter
aceite de silicona
etilcelulosa N50 (E462)

Capa de refuerzo

lámina de tereftalato de polietileno (PET), con la parte interna siliconada
tinta para impresión que contiene el pigmento Blanco 6

Lámina protectora desprendible (lámina protectora)

película de poliéster con recubrimiento de fluoropolímero

Gel limpiador

macrogol 300
carbómero
agua purificada
hidróxido de sodio (E524)
edetato de disodio
butil hidroxianisol (E320)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

4 años

Tras apertura del sobre: aplicar Qutenza en el plazo de 2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Qutenza parche cutáneo: Conservar plano en el sobre y la caja originales. Conservar por debajo de 25°C.

Gel limpiador: Conservar por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El parche cutáneo se conserva en un sobre de papel de aluminio revestido de papel con una lámina de poliacrilonitrilo.

El gel limpiador se presenta en un tubo de polietileno de alta densidad con una cápsula de cierre de polipropileno.

Qutenza se presenta en envases que contienen uno o dos sobres de parches cutáneos envasados individualmente y 1 tubo de gel limpiador de 50 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los profesionales sanitarios deben utilizar guantes de nitrilo cuando manipulen los parches y limpien las zonas de tratamiento. Se recomienda el uso de una mascarilla y gafas de protección, ver sección 4.2.

Los parches usados y sin usar y todos los demás materiales que hayan estado en contacto con la zona tratada se eliminarán inmediatamente después de su uso, introduciéndolos en una bolsa de polietileno para residuos médicos, que se sellará y se depositará en un contenedor adecuado para residuos médicos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen

Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/524/001-002

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

Fecha de la primera autorización 15 Mayo 2009

Fecha de la última renovación 28 Marzo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los IPS para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107 quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

- **Medidas adicionales de minimización de riesgos**

El TAC establecerá junto con las Autoridades nacionales competentes los detalles de un programa educativo destinado a los profesionales sanitarios y lo pondrá en práctica en cada país antes de su lanzamiento.

Este programa educativo incluirá:

- recomendaciones relativas a las medidas generales de manipulación y eliminación de Qutenza:
 - la administración de capsaicina sólo se debe de hacer bajo la supervisión de un médico
 - debido al riesgo de exposición accidental, se recomienda el uso de guantes de nitrilo, una mascarilla y gafas de protección
 - administración de Qutenza en una zona bien ventilada para reducir el riesgo de exposición laboral
- instrucciones relativas a la administración de Qutenza
- advertencias y precauciones de empleo, incluida la obligación de:

- realizar una evaluación visual de los pies antes de cada aplicación de Qutenza y en las posteriores visitas a la clínica para detectar lesiones de la piel relacionadas con la neuropatía subyacente y con la insuficiencia vascular en pacientes con neuropatía diabética periférica dolorosa
- estar al tanto del riesgo de reducciones de sensibilidad tras la administración de Qutenza, que suelen ser leves y temporales (incluyendo los estímulos térmicos y los estímulos agudos)
- tener precaución al administrar Qutenza en pacientes con sensibilidad reducida en los pies y en aquellos con mayor riesgo de presentar estas alteraciones de la sensibilidad
- evaluar clínicamente a los pacientes por el aumento de pérdida de sensibilidad antes de cada aplicación de Qutenza en todos los pacientes con déficits preexistentes de sensibilidad. Si se detecta pérdida de sensibilidad o si empeora, se debe reconsiderar el tratamiento con Qutenza
- controlar la presión sanguínea durante el tratamiento
- proporcionar tratamiento de soporte si los pacientes experimentan un aumento del dolor durante la administración de Qutenza
- en pacientes con hipertensión inestable o mal controlada o con enfermedad cardiovascular: evaluar, antes de iniciar un tratamiento con Qutenza, el riesgo de acontecimientos cardiovasculares adversos debidos al estrés potencial causado por el procedimiento. Se debe prestar especial atención a los pacientes diabéticos con comorbilidad asociada con la enfermedad de las arterias coronarias, hipertensión y neuropatía autonómica cardiovascular
- advertir a los pacientes sobre el riesgo de reacciones locales causales (por ejemplo, dermatitis de contacto) y de irritación ocular y de las membranas mucosas asociadas al gel limpiador de Qutenza.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON 1 Ó 2 PARCHES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Qutenza 179 mg parche cutáneo
capsaicina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada parche cutáneo de 280 cm² contiene un total de 179 mg de capsaicina o 640 microgramos de capsaicina por cada cm² de parche.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Parche

Matriz

adhesivos de silicona
dietilenglicol monoetil éter
aceite de silicona
etilcelulosa N50 (E462)

Capa de refuerzo

lámina de tereftalato de polietileno (PET), con la parte interna siliconada
tinta para impresión que contiene el pigmento Blanco 6

Lámina protectora desprendible (lámina protectora)

película de poliéster, con recubrimiento de fluoropolímero

Gel limpiador

macrogol 300
carbómero
agua purificada
hidróxido de sodio (E524)
edetato de disodio
butil hidroxianisol (E320)

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 sobre con 1 parche cutáneo y 1 tubo de gel limpiador (50 g).

2 sobres, cada uno con 1 parche cutáneo y 1 tubo de gel limpiador (50 g).

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Uso cutáneo.

Instrucciones de uso

1. Se utilizarán guantes de nitrilo para manipular los parches y para limpiar las zonas de tratamiento.
2. Delimite la zona de tratamiento. Corte el vello demasiado largo. Limpie la zona de tratamiento.
Si se utiliza un anestésico tópico antes de la aplicación del parche, proceder como se indica en el punto 3, si no, ir al punto 5.
3. Aplique un anestésico tópico en la zona de tratamiento. Espere hasta 60 minutos o el tiempo indicado en las instrucciones de uso del producto.
4. Retire el anestésico. Limpie suavemente la zona con agua y jabón y séquela bien.
5. Corte el parche a la medida de la superficie de tratamiento. Mantenga la cara no satinada hacia arriba durante la preparación. No retire la lámina protectora del parche hasta que esté listo para la aplicación.
6. Retire la lámina protectora y aplique el parche en la piel. Manténgalo puesto durante 30 ó 60 minutos, dependiendo de la localización de la zona de tratamiento. Se pueden usar vendas de gasa o calcetines para mejorar el contacto del parche con la piel.
7. Se recomienda el uso de una mascarilla y gafas de protección para aplicar y retirar el parche, y para aplicar el gel limpiador después. Espere un minuto y a continuación limpie la piel con una gasa seca. Lave suavemente la zona tratada con agua y jabón.

Puede consultar instrucciones más detalladas en la ficha técnica o resumen de las características del producto o en el prospecto.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA ADVERTENCIA ESPECIAL, SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Tras las apertura del sobre, usar en las 2 horas siguientes.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Conservar plano en el sobre y la caja originales. Conservar por debajo de 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Elimine los parches usados y sin usar, las gasas de limpieza y los demás materiales que hayan estado en contacto con la zona tratada en una bolsa de polietileno que se sellará y se depositará en un contenedor de residuos médicos adecuado.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/524/001 1 parche
EU/1/09/524/002 2 parches

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

<Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.>

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

SOBRE CON UN PARCHÉ

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Qutenza 179 mg parche cutáneo
capsaicina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada parche cutáneo de 280 cm² contiene un total de 179 mg de capsaicina o 640 microgramos de capsaicina por cada cm² de parche.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Parche

Matriz

adhesivos de silicona
dietilenglicol monoetil éter
aceite de silicona
etilcelulosa N50 (E462)

Capa de refuerzo

lámina de tereftalato de polietileno (PET), con la parte interna siliconada
tinta para impresión que contiene el pigmento Blanco 6

Lámina protectora desprendible (lámina protectora)

película de poliéster, con recubrimiento de fluoropolímero

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Un parche cutáneo

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Uso cutáneo.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

Tras la apertura del sobre, usar el parche en las 2 horas siguientes.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar plano en el sobre y la caja originales. Conservar por debajo de 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Elimine los parches usados y sin usar, las gasas de limpieza y los demás materiales que hayan estado en contacto con la zona tratada en una bolsa de polietileno que se sellará y se depositará en un contenedor de residuos médicos adecuado.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/524/001 1 parche
EU/1/09/524/002 2 parches

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

TUBO DE GEL LIMPIADOR - ETIQUETA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gel limpiador para usar con Qutenza

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene macrogol 300, carbómero, agua purificada, hidróxido de sodio (E524), edetato de disodio y butil hidroxianisol (E320). Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

50 g

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo. Para mayor información consultar el prospecto.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO
UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO
CORRESPONDA)**

Elimine el tubo de gel limpiador junto con otros componentes de Qutenza usados en una bolsa de polietileno que se sellará, y depositará en un contenedor de residuos médicos adecuado.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/524/001 1 parche
EU/1/09/524/002 2 parches

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Qutenza 179 mg parche cutáneo capsaicina

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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Qutenza y para qué se utiliza

Qutenza contiene capsaicina y pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos. Qutenza está indicado para el tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento del dolor.

Qutenza se emplea para aliviar el dolor en personas que padecen dolor neuropático debido a una lesión de los nervios de la piel. Los nervios de la piel se pueden lesionar a consecuencia de diversas enfermedades, como el herpes zóster, la infección por el VIH, diabetes, determinados medicamentos y otros trastornos. Puede notar alivio del dolor entre la semana 1 y 3 después del tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Qutenza

No use Qutenza

- si es alérgico a la capsaicina, a las guindillas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Qutenza.

No use Qutenza en ninguna parte de la cabeza ni de la cara.

No use Qutenza sobre la piel dañada ni en heridas abiertas.

No toque Qutenza ni otros materiales que hayan estado en contacto con las zonas tratadas porque puede producir ardor y escozor. No se toque los ojos, la boca ni otras zonas sensibles ya que puede producir irritación y dolor. Si esto sucede, enjuague o aclare con agua fría. La aspiración o inhalación cerca de los parches Qutenza puede producir tos, irritación de garganta o estornudos.

Es habitual que la piel escueza o que se enrojezca y arda durante el tratamiento con Qutenza y durante un breve período. Debido al dolor, es posible que le suba la presión arterial, por lo que su médico le

tomará la tensión varias veces durante el tratamiento. Si le duele mucho, su médico le aplicará frío local o le dará un medicamento para el dolor. Si experimenta un dolor muy intenso, consulte con su médico para que le retire el parche.

En general, se han observado ligeras alteraciones pasajeras en la capacidad para notar si un objeto está caliente o es afilado tras el uso de capsaicina.

Si padece hipertensión inestable o mal controlada o ha tenido problemas cardíacos, su médico sopesará, antes de tratarle con Qutenza, el riesgo de que sufra efectos adversos cardíacos o alteraciones de la presión arterial a consecuencia del posible estrés producido por el procedimiento.

Niños y adolescentes

Qutenza no está recomendado para el tratamiento de pacientes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Qutenza

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Qutenza actúa localmente en la piel y no es de esperar que afecte a otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Qutenza se debe utilizar con precaución si está embarazada. Antes de iniciar el tratamiento con Qutenza se debe suspender la lactancia. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de Qutenza sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Cuando se utiliza Qutenza, sólo se detectan cantidades muy pequeñas del principio activo en la sangre y durante muy poco tiempo. En consecuencia, es poco probable que Qutenza tenga efectos directos sobre su capacidad de concentración o para conducir o usar máquinas.

El gel limpiador de Qutenza contiene butil hidroxianisol

El gel limpiador de Qutenza puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butil hidroxianisol.

3. Cómo usar Qutenza

Sólo su médico o profesional de enfermería bajo su supervisión pueden aplicar Qutenza.

No se podrán utilizar más de 4 parches a la vez.

Qutenza se aplica en la piel.

Su médico o profesional de enfermería marcará las zonas más dolorosas de su piel con un bolígrafo o un rotulador.

Antes de aplicarle los parches Qutenza en la piel, la zona o zonas de tratamiento se deben lavar con agua y jabón y secar bien. Se cortará el vello de las zonas que se vayan a tratar.

Antes de colocar el parche Qutenza sobre la piel, su médico o profesional de enfermería le puede aplicar un gel o una crema anestésica o darle un medicamento oral para el dolor para reducir el posible

escozor. El gel o la crema se debe de eliminar antes de la aplicación de Qutenza y la piel se debe lavar y secar completamente.

Su médico o profesional de enfermería pueden llevar guantes, y a veces una mascarilla y gafas de protección, durante la manipulación de los parches de Qutenza. No aspire ni inhale cerca de los parches Qutenza porque pueden producir tos o estornudos.

Qutenza se puede cortar en trozos más pequeños para adaptarlo a la zona de tratamiento. Su médico o profesional de enfermería retirarán los parches al cabo de 30 minutos si recibe tratamiento para el dolor neurológico en los pies o de 60 minutos si el tratamiento se aplica en otras partes del cuerpo.

Pueden pasar entre 1 y 3 semanas antes de que note alivio del dolor con Qutenza. Si pasado ese tiempo sigue notando mucho dolor, hable con su médico.

Si fuese necesario, el tratamiento con Qutenza se puede repetir a intervalos de 90 días. Si experimenta un alivio insuficiente del dolor o el dolor vuelve a aparecer antes, consulte a su médico.

Podrá recibir analgésicos para el dolor derivado del tratamiento con Qutenza.

Es habitual que la piel escueza o que se enrojezca y arda durante el tratamiento con Qutenza.

Si el tratamiento se aplica en los pies, podrá ponerse unos calcetines desechables encima de los parches Qutenza.

Es posible que su médico o profesional de enfermería coloquen un vendaje encima del parche Qutenza para sujetarlo bien contra la piel.

No intente quitarse el parche usted solo. Su médico o profesional de enfermería se lo quitarán.

Al final del tratamiento con Qutenza, su médico o profesional de enfermería limpiarán la zona tratada con el gel limpiador contenido en un tubo que se incluye en el estuche. El gel limpiador se dejará actuar durante un minuto en la piel y a continuación se retirará para eliminar cualquier resto de medicamento que haya quedado en la piel después del tratamiento. Una vez retirado el gel limpiador, se lavará la zona suavemente con agua y jabón.

No toque el parche con las manos.

No se toque los ojos, la boca ni otras zonas sensibles. Si accidentalmente toca el parche de Qutenza o la piel tratada antes de la aplicación del gel limpiador, es posible que sienta ardor o escozor. Llame a su médico inmediatamente.

No saque los parches Qutenza de la clínica.

No use los parches Qutenza en casa.

Si usa Qutenza más tiempo del que debe

Es poco probable que ocurra una sobredosis. Sin embargo, si Qutenza se aplica más tiempo del que se debe, puede experimentar reacciones graves en la zona de aplicación como dolor, enrojecimiento y picor.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si ocurre alguno de los siguientes efectos, **consulte inmediatamente con su médico:**

- Si siente que su corazón late muy rápido, muy despacio o late de manera anormal.
 - Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Enrojecimiento intenso en la zona de aplicación del parche, formación de ampollas/exudación de la piel, piel que se vuelve muy dolorosa al tacto, hinchada, húmeda o brillante. En un reducido número de casos, éstos pueden ser signos de una quemadura de segundo grado y requieren atención urgente.
 - Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Consulte a su médico si los siguientes efectos adversos ocurren o empeoran:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Enrojecimiento o dolor en la zona de aplicación del parche durante más de un día.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Picor, bultos, ampollas, hinchazón, sequedad en la zona de aplicación del parche.
- Sensación de ardor, hipertensión, tos, náuseas, picor, dolor en las extremidades, espasmos musculares, hinchazón de las extremidades.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Habones, hormigueo, inflamación, aumento o disminución de la sensibilidad cutánea, reacción cutánea, irritación, hematoma en la zona de aplicación del parche.
- Reducción del sentido del gusto, disminución de la sensibilidad en las extremidades, irritación ocular, irritación de garganta, herpes zóster.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Exposición accidental (incluido dolor de ojos, irritación de ojos, garganta y tos).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Qutenza

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

No utilice este medicamento 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.

Qutenza parche cutáneo: Conservar plano en el sobre y la caja originales. Conservar por debajo de 25°C.

Gel limpiador: Conservar por debajo de 25°C.

Tras la apertura del sobre, Qutenza se debe aplicar en un plazo de dos horas.

Eliminación de los parches Qutenza usados y sin usar.

Si toca estos componentes puede sentir escozor en los dedos. Su médico o profesional de enfermería los meterán en una bolsa de polietileno y los eliminarán de forma segura. Los parches Qutenza y los materiales relacionados con el tratamiento se deben eliminar de forma adecuada.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Qutenza

El principio activo es capsaicina. Cada parche de 280 cm² contiene un total de 179 mg de capsaicina o 640 microgramos de capsaicina por cada cm² de parche (8% p/p).

Los demás componentes del parche cutáneo Qutenza son:

Matriz

adhesivos de silicona
dietilenglicol monoetil éter
aceite de silicona
etilcelulosa N50 (E462)

Capa de refuerzo

lámina de tereftalato de polietileno (PET), con la parte interna siliconada
tinta para impresión que contiene el pigmento Blanco 6

Lámina protectora desprendible (lámina protectora)

película de poliéster, con recubrimiento de fluoropolímero

El parche Qutenza se suministra con un tubo de gel limpiador que no contiene ningún principio activo.

El gel limpiador contiene:

macrogol 300
carbómero
agua purificada
hidróxido de sodio (E524)
edetato de disodio
butil hidroxianisol (E320)

Aspecto de Qutenza y contenido del envase

Qutenza es un parche cutáneo que se aplica en la piel.

Cada parche mide 14 cm x 20 cm (280 cm²) y consta de una cara adhesiva que contiene el principio activo y de una capa de refuerzo externa. La cara adhesiva está cubierta por una lámina protectora transparente, sin imprimir y cortada en diagonal, que se retira antes de aplicar el parche. La superficie externa de la capa de refuerzo lleva impreso «capsaicin 8%».

Cada caja de Qutenza contiene 1 ó 2 sobres y 1 tubo de gel limpiador (50 g). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00
beinfo@grunenthal.com

България

STADA Pharma Bulgaria EOOD
25A, Cherni vrah Blvd, fl.4
1421 Sofia, Bulgaria
Тел.: +359 29624626

Česká republika

STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: +420 257888111

Danmark

Grünenthal Denmark ApS
Tlf: +45 8888 3200

Deutschland

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
DE-52078 Aachen
Tel: + 49 241 569-1111
service@grunenthal.com

Eesti

UAB “STADA – Nizhpharm – Baltija“
Leedu
Tel: +370 5 2603926

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Οδός Τατοΐου
GR-146 71 Νέα Ερυθραία
Τηλ: + 30 210 8009111-120
mailbox@vianex.gr

España

Grünenthal Pharma, S.A.
C/Dr. Zamenhof, 36
E-28027 Madrid
Tel: +34 (91) 301 93 00

Lietuva

UAB “STADA – Nizhpharm – Baltija“
Tel: +370 5 2603926

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00
beinfo@grunenthal.com

Magyarország

Hemopharm GmbH
Németország
Tel.: +49 61729689

Malta

Grünenthal GmbH
Il-Ġermanja
Tel.: +49-241-569-0

Nederland

Grünenthal B.V.
De Corridor 21K
NL-3621 ZA Breukelen
Tel:+31 (0)30 6046370
info.nl@grunenthal.com

Norge

Grünenthal Norway AS
Tlf: +47 22 99 60 54

Österreich

Grünenthal GmbH
Campus 21, Liebermannstraße A01/501
2345 Brunn am Gebirge
Tel: +43(0)2236 379 550-0

Polska

STADA Poland Sp. Z.o o.
Tel.: +48 227377920

France

Laboratoires Grünenthal SAS
Immeuble Eurêka
19 rue Ernest Renan
CS 90001
F- 92024 Nanterre Cedex
Tél: + 33 (0)1 41 49 45 80

Hrvatska

STADA d.o.o.
Hercegovačka 14
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 37 64 111

Ireland

Grünenthal Pharma Ltd
4045 Kingswood Road,
Citywest Business Park
IRL – Citywest Co., Dublin
Tel: +44 (0)870 351 8960
medicalinformationie@grunenthal.com

Ísland

Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia

Grünenthal Italia S.r.l.
Tel: +39 02 4305 1

Κύπρος

BIANEE A.E.
Οδός Τατοΐου
GR-146 71 Νέα Ερυθραία-Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 8009111-120
mailbox@vianex.gr

Latvija

UAB “STADA – Nizhpharm – Baltija”
Lietuva
Tel: +370 5 2603926

Portugal

Grünenthal, S.A.
Alameda Fernão Lopes, 12-8.º A
P-1495 - 190 Algés
Tel: +351 / 214 72 63 00

România

S.C. STADA M&D S.R.L.
Spatiul Independentei 1b, sectorul 4
Bucuresti
Tel: +40 213160640

Slovenija

STADA d.o.o
Dunajska cesta 156
1000 Ljubljana
Tel: +386 1589 6710

Slovenská republika

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 252621933

Suomi/Finland

Grünenthal Finland Oy
Puh/Tel: +358 44 240 9190

Sverige

Grunenthal Sweden AB
Tel: +46 (0)8 643 40 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Grünenthal Pharma Ltd
4045 Kingswood Road,
Citywest Business Park
IRL – Citywest Co., Dublin
Grünenthal Ltd
† Stokenchurch Business Park
Ibstone Road, HP14 3FE – UK
Tel: +44 (0)870 351 8960
medicalinformationie@grunenthal.com
medicalinformationuk@grunenthal.com

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.
Con el prospecto se incluye la ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) completa.