

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DIAFUSOR 5 mg/24 h, parche transdérmico

DIAFUSOR 10 mg/24 h, parche transdérmico

DIAFUSOR 15 mg/24 h, parche transdérmico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada parche transdérmico de:

DIAFUSOR 5 mg/24 h contiene 40 mg de nitroglicerina (en forma de trinitrato de glicerilo) para un parche de 10 cm², que libera una tasa nominal de 0,2 mg/hora.

DIAFUSOR 10 mg/24 h contiene 80 mg de nitroglicerina (en forma de trinitrato de glicerilo) para un parche de 20 cm², que libera una tasa nominal de 0,4 mg/hora.

DIAFUSOR 15 mg/24 h contiene 120 mg de nitroglicerina (en forma de trinitrato de glicerilo) para un parche de 30 cm², que libera una tasa nominal de 0,6 mg/hora.

Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

2.2.1 Excipiente(s) con efecto conocido

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico.

Parche redondo con una cara (por unidad) formada por una película de color canela que lleva escrito el nombre de DIAFUSOR, la dosis en 24 horas (5, 10 ó 15 mg, respectivamente) y el área del parche (10, 20 ó 30 cm² según corresponda).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

Adultos, incluyendo ancianos:

La dosis inicial recomendada es de un parche de DIAFUSOR 5mg/24 h (0,2 mg/h) al día. En algunos pacientes puede ser necesario aumentar o disminuir la dosis para alcanzar un óptimo efecto terapéutico. DIAFUSOR puede emplearse de manera continua o intermitente. Los pacientes bajo tratamiento continuo de 24 horas con nitratos, sin signos de tolerancia a estos fármacos pueden proseguir con este régimen siempre que se mantenga la respuesta clínica. Sin embargo, se ha observado 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, DIAFUSOR 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.

Para la aplicación de DIAFUSOR 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 rasurarse, si fuese necesario. Los parches de DIAFUSOR no deberán aplicarse en la parte distal de las extremidades.

Los parches de DIAFUSOR se aplican sólo sobre la piel intacta una vez retirados de su envoltura protectora. Con las líneas marrones de la cubierta orientadas hacia la persona que los aplica, se doblan los bordes para romper la cubierta a lo largo de la línea marrón. Se separan ambas mitades de la cubierta y se aplica el parche firmemente sobre la piel. Después de cada aplicación las manos deberán lavarse cuidadosamente. Se indicará a los pacientes que tomen la precaución de retirar los parches cuidadosamente y que eviten su aplicación o empleo accidental.

Niños

No se recomienda el empleo de parches transdérmicos de DIAFUSOR en niños.

4.2.1 Posología

Posología

Adultos, incluyendo ancianos:

La dosis inicial recomendada es de un parche de DIAFUSOR 5mg/24 h (0,2 mg/h) al día. En algunos pacientes puede ser necesario aumentar o disminuir la dosis para alcanzar un óptimo efecto terapéutico. DIAFUSOR puede emplearse de manera continua o intermitente. Los pacientes bajo tratamiento continuo de 24 horas con nitratos, sin signos de tolerancia a estos fármacos pueden proseguir con este régimen siempre que se mantenga la respuesta clínica. Sin embargo, se ha observado 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, DIAFUSOR 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.

Forma de administración

Para la aplicación de DIAFUSOR 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 rasurarse, si fuese necesario. Los parches de DIAFUSOR no deberán aplicarse en la parte distal de las extremidades.

Los parches de DIAFUSOR se aplican sólo sobre la piel intacta una vez retirados de su envoltura protectora. Con las líneas marrones de la cubierta orientadas hacia la persona que los aplica, se doblan los bordes para romper la cubierta a lo largo de la línea marrón. Se separan ambas mitades de la cubierta y se aplica el parche firmemente sobre la piel. Después de cada aplicación las manos deberán lavarse cuidadosamente. Se indicará a los pacientes que tomen la precaución de retirar los parches cuidadosamente y que eviten su aplicación o empleo accidental.

Población pediátrica

No se recomienda el empleo de parches transdérmicos de DIAFUSOR en niños.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con anemia grave.
- Insuficiencia circulatoria aguda acompañada de hipotensión grave o colapso (shock).
- Pacientes con hipertensión intracraneal.
- Cardiomiopatía obstructiva, tanto por estenosis aórtica o mitral como por pericarditis constrictiva.
- Insuficiencia miocárdica debida a obstrucción valvular o del flujo de salida del ventrículo izquierdo.
- Uso concomitante de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), como el sildenafil, tadalafil, vardenafil, ya que pueden potenciar el efecto vasodilatador de DIAFUSOR, provocando una hipotensión grave.
- Hipotensión intensa (presión sistólica inferior a 90 mm Hg).
- Hipovolemia intensa.
- Durante el tratamiento con nitratos, no se debe usar riociguat, un estimulador de la guanilato-ciclasa soluble (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Como sucede con todos los nitratos orgánicos, el cambio de un tratamiento a largo plazo a un nuevo tipo de tratamiento obliga a reducir progresivamente la dosis de nitroglicerina, que, sin embargo, debe continuar administrándose durante el inicio del nuevo tratamiento.

DIAFUSOR sólo se empleará bajo estricta vigilancia clínica y/o monitorización hemodinámica en pacientes con episodios recientes de infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardíaca aguda. DIAFUSOR no está indicado para el tratamiento de urgencia de las crisis agudas de angina.

DIAFUSOR debe retirarse antes de proceder a la aplicación de descargas eléctricas (desfibrilación, IRM o cardioversión) antes de la aplicación de campos magnéticos o antes de la diatermia.

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, DIAFUSOR habrá de emplearse con precaución en pacientes con una posible depleción de volumen como consecuencia de tratamiento con diuréticos y en aquellos con baja presión arterial sistólica (es decir, inferior a 90 mm Hg).

Junto con la hipotensión inducida por nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) puede presentarse bradicardia paradójica y aumento de la angina de pecho.

Se debe considerar la retirada del parche en los pacientes que padecen hipotensión significativa.

Precauciones

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

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

Hipoxemia: Conviene extremar la precaución en pacientes con hipoxemia arterial secundaria a una anemia grave (incluidas las formas inducidas por una deficiencia de G6PD), ya que en estos pacientes está reducida la biotransformación de la nitroglicerina. Lo mismo cabe decir de los pacientes con hipoxemia y desequilibrio en el índice de ventilación/perfusión debido a una afección pulmonar o a una cardiopatía isquémica. En los pacientes con hipoventilación alveolar se produce una vasoconstricción pulmonar para desviar la circulación desde las zonas de hipoxia alveolar hacia las regiones mejor ventiladas (mecanismo de Euler-Liljestrand). Los pacientes con angina de pecho, infarto o isquemia cerebral sufren con frecuencia anomalías de las vías respiratorias pequeñas, en particular, hipoxia alveolar. En este caso se produce una vasoconstricción pulmonar para desviar la circulación desde las zonas de hipoxia alveolar hacia las regiones mejor ventiladas. La nitroglicerina es un potente vasodilatador capaz de invertir esta vasoconstricción protectora. Por tanto, puede aumentar la circulación en las zonas insuficientemente ventiladas y agravar el desequilibrio en el índice de ventilación/perfusión, así como también disminuir la presión parcial arterial de oxígeno.

Tolerancia a la nitroglicerina sublingual: A medida que avanza la tolerancia a los parches transdérmicos con nitroglicerina, el efecto de la nitroglicerina sublingual sobre la tolerancia al esfuerzo puede disminuir en parte.

Un tratamiento combinado con betabloqueantes permite evitar, si fuese necesario, un ligero aumento reflejo del ritmo cardiaco.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones contraindicadas

Se ha demostrado que los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (por ejemplo, sildenafil, tadalafil, vardenafil) potencian los efectos hipotensores cuando se administra con fármacos dadores de óxido nítrico (como el nitrito de amilo) o con nitratos, de acuerdo con sus conocidos efectos sobre la vía óxido nítrico/guanosina-monofosfato cíclico (GMPc). Este riesgo de hipotensión importante podría empeorar la isquemia miocárdica y podría llevar al síndrome coronario agudo.

Los pacientes que están en tratamiento con este medicamento no deben recibir al mismo tiempo preparaciones con inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (por ejemplo, sildenafil, tadalafil, vardenafil) (ver sección 4.3).

- Están contraindicados los estimulantes de la guanilato-ciclasa soluble (ver sección 4.3).

Asociaciones que deben tenerse en cuenta:

La administración concomitante de nitratos con alcohol, diuréticos, compuestos antihipertensivos, betabloqueantes, inhibidores de la ECA, calcioantagonistas, antidepresores tricíclicos y tranquilizantes potentes puede originar efectos hipotensores aditivos.

La administración concomitante de DIAFUSOR y de dihidroergotamina puede aumentar la biodisponibilidad de la dihidroergotamina. Por tanto, conviene estar particularmente alerta con los pacientes que padecen afecciones coronarias, ya que la dihidroergotamina es un antagonista de la nitroglicerina y puede, por tanto, producir una vasoconstricción de las arterias coronarias.

Los antiinflamatorios no esteroideos, a excepción del ácido acetilsalicílico, pueden disminuir la respuesta terapéutica de DIAFUSOR.

La administración concomitante de DIAFUSOR, amifostina y ácido acetilsalicílico puede potenciar los efectos hipotensores de DIAFUSOR.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se sabe si el parche transdérmico de DIAFUSOR 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.

Al igual que cualquier medicamento, DIAFUSOR debe utilizarse con prudencia en mujeres embarazadas, en particular durante el primer trimestre de embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) se excreta en la leche materna; humana o animal, por lo que no se puede excluir el riesgo para el lactante.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con DIAFUSOR tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No existen datos relativos al efecto de DIAFUSOR sobre la fertilidad en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de DIAFUSOR sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante en pacientes con hipotensión arterial porque puede producir mareos o debilidad.

Especialmente al inicio del tratamiento o en ajustes de dosis con DIAFUSOR, existe el riesgo de hipotensión ortostática y mareo (así como excepcionalmente síncope después de la sobredosis). Los pacientes que experimentan estos efectos deben abstenerse de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican por frecuencia decreciente del siguiente modo: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10.000$). Frecuencias no conocidas. No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos cardíacos

Raras: Taquicardia refleja.

Frecuencia no conocida: Síncope.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea, particularmente a dosis elevadas y al inicio del tratamiento.

Muy raras: Episodios transitorios de mareos que posiblemente están relacionados con los cambios de la presión sanguínea.

Trastornos vasculares

Raras: Hipotensión ortostática, rubefacción.

Frecuencia no conocida: Hipotensión que es rara y puede ser lo suficientemente grave como para justificar la interrupción del tratamiento.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Eritema y prurito, dermatitis de contacto.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Sensación de quemazón e irritación en el lugar de administración que raramente puede llegar a ser grave.

Frecuencia no conocida: Episodios transitorios de astenia que posiblemente están relacionados con los cambios de la presión sanguínea.

Exploraciones complementarias

Raras: Aumento de la frecuencia cardíaca.

Como sucede con otros nitratos orgánicos, DIAFUSOR produce a menudo cefaleas dependientes de la dosis administrada, debidas a una vasodilatación cerebral. Estas cefaleas desaparecen generalmente al cabo de varios días, incluso con la continuación del tratamiento. Si las cefaleas persisten durante un tratamiento intermitente, conviene tratarlas con analgésicos suaves. Si las cefaleas no remiten con analgésicos, se aconseja una reducción de la dosis de nitroglicerina o la suspensión del tratamiento.

Con la retirada del parche transdérmico desaparece cualquier enrojecimiento leve de la piel, generalmente en pocas horas. Conviene cambiar periódicamente el lugar de aplicación para evitar irritaciones locales.

Un tratamiento combinado con betabloqueantes permite evitar, si fuese necesario, un ligero aumento reflejo del ritmo cardíaco.

Las siguientes reacciones adversas proceden de la experiencia post comercialización de DIAFUSOR a través de notificaciones espontáneas y de la literatura científica. Estas reacciones han sido notificadas voluntariamente por una población de tamaño indeterminado, por lo que no es posible calcular su frecuencia con precisión. Esta frecuencia se indica, por tanto, como no conocida. Con la clasificación por órganos y sistemas se presentan las reacciones adversas por gravedad decreciente.

- **Trastornos cardíacos:** palpitaciones.

- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** exantema generalizado.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

No es probable la aparición de síntomas por sobredosificación debido al tipo de formulación del parche transdérmico DIAFUSOR. Además, en caso de que aparecieran los síntomas, pueden ser rápidamente eliminados con la retirada del parche.

Síntomas

Las dosis altas de nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) pueden producir hipotensión grave y taquicardia refleja o colapso y síncope. Se ha notificado metahemoglobinemia tras una administración accidental.

Tratamiento

El tratamiento consiste en la retirada del parche rápidamente.

La disminución de la presión arterial o los signos de shock que pudieran producirse pueden controlarse con la elevación de las piernas, o si es necesario, haciendo un vendaje de compresión en las piernas del paciente..

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vasodilatadores usados en enfermedades cardíacas, nitratos orgánicos.
Código ATC: C01DA02.

La nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) (como otros nitratos orgánicos) es un dilatador potente de la musculatura lisa vascular. El efecto sobre las venas es mayor que el producido sobre el de las arterias lo que conduce a una disminución de la precarga cardíaca. La resistencia vascular sistémica apenas se modifica, la frecuencia cardíaca no cambia o disminuye ligeramente y la resistencia vascular pulmonar disminuye consecuentemente.

En individuos normales o con arteriopatía coronaria (sin insuficiencia cardíaca) la nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) disminuye ligeramente el gasto cardíaco. Las dosis que no modifican la presión arterial sistémica producen a menudo dilatación arteriolar en la cara y en el cuello lo que origina rubor. La dilatación de las arteriolas meníngeas puede explicar las cefaleas que a menudo se presentan. La administración de dosis altas de nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) reduce la presión arterial y el flujo cardíaco ocasionando palidez, debilidad, mareos y activación de los reflejos simpáticos compensadores. A veces, puede presentarse un notable efecto hipotensor, especialmente en la bipedestación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) se hidroliza rápidamente por acción de enzimas hepáticas que constituyen un factor primordial en la biodisponibilidad. Las concentraciones máximas de nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) después de la administración sublingual se alcanzan en 4 minutos en el hombre, con una vida media de 1 a 3 minutos. La administración transdérmica, en un principio con preparados en pomada y más recientemente con sistemas de liberación prolongada, proporciona una vía alternativa para evitar la circulación

hepática, con una absorción gradual a más largo plazo, proporcionando una dosificación profiláctica. Las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio de alrededor de 200 pg/ml se alcanzan en aproximadamente dos horas de la aplicación del parche transdérmico DIAFUSOR de 20 cm² y se mantienen durante las 24 horas en las que el parche se mantiene aplicado sobre la piel. La propia piel controla la velocidad de absorción.

La nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) se metaboliza rápidamente, particularmente por efecto de la glucotiónitrato reductasa, con la formación de metabolitos de nitrato de glicerina (nitroglicerina) y nitrato inorgánico. Dos metabolitos activos, el 1,2- y el 1,3-dinitrogliceroles, productos de la hidrólisis, parecen ser menos potentes como vasodilatadores que la nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) aunque poseen vidas medias más largas. Los dinitratos se metabolizan posteriormente a mononitratos (biológicamente inactivos respecto al sistema cardiovascular) y finalmente a glicerina y dióxido de carbono. La eliminación se produce casi completamente por vía urinaria.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha empleado piel de cadáver humano para determinar la cinética de difusión in vitro (penetración cutánea) de DIAFUSOR. El estudio sugiere que el parche de nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) actúa como reservorio de este compuesto y que la propia piel del paciente contiene el mecanismo de control de la velocidad de liberación hacia el órgano diana.

En un estudio de irritación dérmica realizado en conejos se aplicó el parche transdérmico DIAFUSOR, polímero A, polímero B, polímero C o polímero D en una zona rasurada intacta y en otra abrasionada de la piel de los animales. Estos cuatro polímeros constituyen el adhesivo polimérico acrílico de DIAFUSOR. El eritema, las escaras y el edema se evaluaron a las 24 y 72 horas después de la aplicación y se calculó la puntuación de irritación primaria para cada prueba mediante la metodología de Draize convencional.

Estudios de irritación dérmica con DIAFUSOR

<u>Material de prueba</u>	<u>Puntuación de irritación primaria</u>	<u>Irritación potencial</u>
DIAFUSOR	0,0	No irritante
Polímero A (poliacrilato de sodio)	0,0	No irritante
Polímero B (resina de melamina formaldehído) 100%	2,5	Ligeramente irritante
Polímero C (homopolímero butilacrilato de baja viscosidad)	0,5	Mínimamente irritante
Polímero D (homopolímero butilacrilato de baja viscosidad)	0,3	Mínimamente irritante

Intervalos de puntuación

- 0,0 - 0,09 : no irritante
- 0,1 - 0,50 : mínimamente irritante
- 0,51 - 1,50 : ligeramente irritante
- 3,01 - 5,00* : levemente irritante
- 5,01 - 6,50 : intensamente irritante

6,51 - 8,00 : (escala máxima) muy irritante

*5,00 o más = Irritante cutáneo primario según FHSA (CPSC)

Se observó que ninguno de estos materiales de ensayo eran irritantes cutáneos primarios. Se encontró que el propio DIAFUSOR no era irritante, mientras que los polímeros no eran irritantes o lo eran ligeramente. Estos datos permiten sugerir que DIAFUSOR posee un bajo potencial de irritación cutánea en su utilización clínica.

El potencial hipersensibilizante de DIAFUSOR y sus polímeros (A, B, C y D) fue verificado mediante métodos de bioensayo convencionales en cobayas. DIAFUSOR y los polímeros A y B se evaluaron mediante el test de Maguire modificado y los polímeros C y D por medio de la prueba de Buehler modificada. Otros grupos de animales fueron sensibilizados mediante un alérgeno conocido (es decir, control positivo empleando los mismos métodos para verificar la sensibilidad del sistema de prueba).

Los resultados de estos estudios de sensibilización indican que no existen pruebas de hipersensibilidad de contacto retardada producida por DIAFUSOR o cualquiera de sus componentes del adhesivo polimérico.

Carcinogénesis y mutagénesis: no se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de nitroglicerina (trinitrato de glicerilo) ni tampoco se ha estudiado su potencial mutagénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Componentes del adhesivo: Polímero C de butilacrilato, polímero D de butilacrilato, poliacrilato de sodio (polímero A), resina de melamina/formaldehído (polímero B), agua purificada.

Transportador: Saranex de color canela

La superficie adhesiva de DIAFUSOR está cubierta por una capa de liberación de cloruro de polivinilo siliconado y encerrado en una bolsa sellada de laminado de papel/polietileno/aluminio/ ácido etilén acrílico - polietileno.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los sistemas de liberación farmacológica transdérmica de DIAFUSOR se acondicionan individualmente en bolsas de laminado de papel/polietileno/aluminio/ ácido etilén acrílico - polietileno y se envasan en cajas.

Envase con 30 parches.

6.6 Precauciones especiales de eliminación -

Los parches de DIAFUSOR se aplican sólo sobre la piel intacta una vez retirados de su envoltura protectora. Con las líneas marrones de la cubierta orientadas hacia la persona que los aplica, se doblan los bordes para romper la cubierta a lo largo de la línea marrón. Se separan ambas mitades de la cubierta y se aplica el parche firmemente sobre la piel. Después de cada aplicación las manos deberán lavarse cuidadosamente. Se indicará a los pacientes que tomen la precaución de desechar los parches y que eviten su aplicación o empleo accidental.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 BARCELONA (España)

Teléfono: 93 483 30 00

Fax: 93 483 30 59

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIAFUSOR 5 mg/24 h, parche transdérmico: 57.942

DIAFUSOR 10 mg/24 h, parche transdérmico: 57.943

DIAFUSOR 15 mg/24 h, parche transdérmico: 60.274

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

Fecha de la primera autorización: DIAFUSOR 5 mg/24 h, parche transdérmico: 09/1988 / Fecha de la última renovación: DIAFUSOR 5 mg/24 h, parche transdérmico: 03/2008.

Fecha de la primera autorización: DIAFUSOR 10 mg/24 h, parche transdérmico: 09/1988 / Fecha de la última renovación: DIAFUSOR 10 mg/24 h, parche transdérmico: 03/2008.

Fecha de la primera autorización: DIAFUSOR 15 mg/24 h, parche transdérmico: 03/1994 / Fecha de la última renovación: DIAFUSOR 15 mg/24 h, parche transdérmico: 09/2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2016