

## Prospecto: información para el usuario

### **DIAFUSOR 10 mg/24h parches transdérmicos** **Nitroglicerina**

**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 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 **DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos**
3. Cómo usar **DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos**
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos y para qué se utiliza**

DIAFUSOR contiene nitroglicerina (principio activo) que es un vasodilatador utilizado en cardiología y que pertenece a la familia de los nitratos.

DIAFUSOR posee numerosas propiedades que facilitan el funcionamiento del corazón (por ejemplo, la dilatación de las venas y las arterias o la prevención de las contracciones de las arterias coronarias).

DIAFUSOR es un dispositivo transdérmico adhesivo que permite la absorción del principio activo a través de la piel. La nitroglicerina previene las crisis de angina de pecho al adecuar el aporte de oxígeno a las necesidades del corazón.

Se utiliza en el tratamiento preventivo de la angina de pecho ya sea en monoterapia o en combinación con otros tratamientos antianginosos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos**

##### **No use DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos**

- si es alérgico a los nitratos, a la nitroglicerina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece anemia grave;
- si tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión grave), estado de shock (colapso), (ver sección sobredosis);
- si padece un fallo circulatorio agudo asociado con una importante bajada de tensión;
- si padece tensión arterial anormalmente alta en el interior del cráneo (hipertensión intracraneal);
- insuficiencia miocárdica debida a obstrucción valvular o del flujo de salida del ventrículo izquierdo;
- si padece cardiomiopatía obstructiva (enfermedad del músculo cardíaco que puede conllevar una insuficiencia cardíaca);

- para el tratamiento de urgencia de las crisis agudas de angina, ya que DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos no está indicado para ello;
- si está en tratamiento con medicamentos que contengan sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo (medicamento utilizados para alteraciones de la erección del pene);
- si tiene la tensión baja (hipotensión) seguida de la toma de un diurético.
- si usted ha tomado como tratamiento antihipertensor riociguat para la hipertensión arterial pulmonar o hipertensión tromboembólica pulmonar crónica. El uso concomitante puede provocar hipotensión.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos.

- Cuando cambie de tratamiento, vuestro médico podrá adaptar la dosis.
- Si padece infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardíaca congestiva reciente, ya que deberá llevarse a cabo una estricta vigilancia clínica.
- Cuando sea necesario un choque eléctrico externo (desfibrilación, IMR o cardioversión), ya que el parche deberá retirarse antes de proceder a este tipo de maniobras especiales.
- Si padece una hipotensión significativa se debe considerar la retirada del parche.
- DIAFUSOR produce a menudo cefaleas que desaparecen generalmente al cabo de varios días, incluso con la continuación del tratamiento. Conviene tratarlas con analgésicos suaves (por ejemplo paracetamol). Si las cefaleas no remiten con analgésicos, consulte con su médico.
- 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.
- Deben extremarse las precauciones en pacientes con hipoxemia arterial por anemia grave y en pacientes con hipoxemia y un desequilibrio ventilación/perfusión por enfermedad pulmonar o insuficiencia cardíaca isquémica, en los cuales puede estar reducida la biotransformación de nitroglicerina.
- Si padece angina provocada por la cardiomiopatía hipertrófica, ya que el tratamiento con nitratos puede agravarla.
- Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de un aumento de la frecuencia de angina durante los períodos en los que el parche transdérmico no está colocado. En tales casos, es aconsejable el empleo de tratamiento antianginoso concomitante.
- 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 cardíaco.

### **Niños**

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

### **Uso de DIAFUSOR 10 mg/24h parches transdérmicos con otros medicamentos**

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con DIAFUSOR 10 mg/24h parches transdérmicos, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Medicamentos para disminuir la tensión arterial (como antagonistas del calcio, inhibidores de la ECA, betabloqueantes, diuréticos, antihipertensores), antidepresores tricíclicos o tranquilizantes potentes, ya puede aumentar el efecto hipotensor de DIAFUSOR, al igual que sucede con el consumo de alcohol.

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 pueden potenciar los efectos hipotensores de DIAFUSOR.

### **Están contraindicados:**

- medicamentos que reducen la presión arterial (medicamentos utilizados en trastornos de la erección del pene como sildenafil, tadalafilo, vardenafilo...).
- medicamentos antihipertensores para tratar la hipertensión arterial pulmonar o la hipertensión pulmonar tromboemólica crónica (riociguat).

Para mayor información, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Uso de DIAFUSOR 10 mg/24h parches transdérmicos con alimentos y bebidas**

No beba alcohol mientras tome DIAFUSOR 10 mg/24h, porque podría aumentar la presión arterial disminuyendo los efectos de este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

No se sabe si el parche transdérmico de DIAFUSOR 10 mg/24 h 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 (DIAFUSOR) 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### 3. Cómo usar diafusor 10 mg/24 h parches transdérmicos

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.

La dosis inicial recomendada en adultos (incluyendo ancianos) es de un parche transdérmico de DIAFUSOR

5 mg/24h (0,2 mg/h) al día. En algunos pacientes puede ser necesario aumentar o disminuir la dosis para alcanzar un óptimo efecto terapéutico.

DIAFUSOR 10 mg/24h puede emplearse de manera continua o intermitente. Los pacientes bajo tratamiento continuo de 24 h con nitratos, sin signos de habituación a estos fármacos pueden proseguir con este régimen siempre que se mantenga la respuesta clínica. Sin embargo, se ha observado atenuación de 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 10 mg/24h se aplica diariamente durante un período de aproximadamente 12 h. A continuación se retira el parche transdérmico 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 10 mg/24 h cualquier zona de la piel puede ser adecuada siempre que esté intacta; la zona recomendada es el tórax o la cara externa del brazo. Las zonas de aplicación deben rotarse diariamente y, si fuera necesario, rasurarse. Los parches transdérmicos de DIAFUSOR 10 mg/24 h no deberán aplicarse en la parte distal de las extremidades, en pliegues cutáneos, cicatrices amplias o áreas quemadas o irritadas.

Los parches transdérmicos DIAFUSOR 10 mg/24 h se aplican sólo sobre la piel intacta una vez retirados de su envoltura protectora.

Dibujo: manos abriendo el parche	<ul style="list-style-type: none"><li>• Con las líneas marrones de la cubierta orientadas hacia la persona que los abre, se doblan los bordes para romper la cubierta a lo largo de la línea marrón.</li><li>• Quitar la mitad del plástico protector (transparente) y a continuación aplicar la mitad del parche transdérmico libre de plástico sobre la superficie elegida.</li></ul>
Dibujo: mano pegando el parche sobre el tórax	<ul style="list-style-type: none"><li>• Quitar la otra mitad del plástico protector y terminar de aplicar el parche transdérmico.</li><li>• Desechar de modo apropiado cualquier parche transdérmico usado para evitar su aplicación o uso accidental.</li><li>• Después de la aplicación, lavarse bien las manos.</li></ul>

#### Si usa más DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos del que debe

No es probable la aparición de síntomas por sobredosificación debido al tipo de formulación del parche transdérmico DIAFUSOR 10 mg/24 h. En caso de que aparecieran, los síntomas pueden

ser rápidamente eliminados con la retirada del parche transdérmico.

### **Síntomas**

Las dosis altas de nitroglicerina (DIAFUSOR) pueden producir una bajada fuerte de tensión hipotensión grave,

y un aumento del ritmo cardíaco (taquicardia refleja), o estado de shock (colapso) y síncope. Se ha notificado metahemoglobinemia tras una administración accidental.

### **Tratamiento**

El tratamiento consiste en la retirada del parche rápidamente. La limpieza minuciosa de la piel subyacente puede reducir la absorción más rápidamente después de quitar el parche transdérmico.

La disminución de la presión arterial (hipotensión) o los signos de shock (colapso) 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

### **Si olvidó usar DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos**

Si el parche no se ha cambiado el día que tocaba deberá reemplazarse tan pronto como sea posible y a continuación aplicar el siguiente parche siguiendo el esquema original de tratamiento

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas se clasifican por frecuencia decreciente del siguiente modo: Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos que se pueden producir son:

#### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- Náuseas y vómitos.

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- Dolor de cabeza (cefalea), particularmente a dosis elevadas y al inicio del tratamiento.

#### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Enrojecimiento (eritema), picor (prurito) e inflamación en la zona de contacto de la piel (dermatitis de contacto).

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

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- Aumento del ritmo cardíaco (taquicardia).
- Hipotensión postural (descenso de la tensión arterial al levantarse).
- Hipotensión que puede ser lo suficientemente grave como para justificar la interrupción del tratamiento.
- Enrojecimiento facial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- Episodios transitorios de mareos que posiblemente están relacionados con los cambios de la presión sanguínea.
- Episodios transitorios de debilidad (astenia) que posiblemente están relacionados con los cambios de la presión sanguínea.

**Efectos adversos de frecuencia no conocida**

- Reacciones de alergia (hipersensibilidad).
- Síncope.
- Palpitación.
- Erupción cutánea generalizada (rash generalizado).

**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:


<https://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 DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos**

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

Conservar entre 15 y 30 °C. No refrigerar.

No utilice DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional****Composición de DIAFUSOR 10 mg/24 h parches transdérmicos**

- El principio activo es nitroglicerina (trinitrato de glicerilo), 80 mg.
- Los demás componentes son polímero de butilacrilato (Polímero C), polímero de butilacrilato (Polímero D), poliacrilato sódico (Polímero A), resina de melamina/formaldehído (Polímero B) y agua purificada.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

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 (10 mg) y el área del parche (20 cm<sup>2</sup>).

**Titular de la autorización de comercialización**

PIERRE FABRE IBÉRICA; S.A. C/ Ramón Trias Fargas, 7-11. 08005 Barcelona (España)

**Responsable de la fabricación**

PIERRE FABRE MÉDICAMENT, 45, Place Abel Gance. 92100 Boulogne (Francia)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2016**

“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>”