

Nº Ref.:MT162835/09
VEY/shl

**MODIFICA A GRUNENTHAL CHILENA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
VERSATIS PARCHE 5%, REGISTRO SANITARIO Nº
F-16134/07**

Resolución Exenta RW Nº 13870/10

Santiago, 2 de noviembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grunenthal Chilena Ltda., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **VERSATIS PARCHE 5%**, registro sanitario NºF-16134/07; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **VERSATIS PARCHE 5%**, registro sanitario Nº F-16134/07, concedido a Grunenthal Chilena Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**VERSATIS® 5% parche**
Lidocaína

Lea este instructivo completo cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este instructivo. Es posible que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene más preguntas, favor consultar a su médico o a su farmacéutico.
- Este medicamento fue recetado personalmente para usted, no debe darlo a otras personas. Puede dañarles, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si alguno de los efectos secundarios se hace serio o si usted se da cuenta de cualquier efecto adverso no detallado en este folleto, por favor consulte a su médico o farmacéutico.

En este instructivo:

1. Qué es Versatis y para que se usa
2. Antes de usar Versatis
3. Cómo usar Versatis
4. Efectos secundarios posibles
5. Cómo almacenar Versatis
6. Otra información

**1. QUÉ ES VERSATIS Y PARA QUÉ SE USA**

Versatis contiene lidocaína que funciona reduciendo el dolor en su piel.

Se usa para tratar el dolor asociado con una neuralgia post-herpética en mayores de 18 años.

2. ANTES DE USAR VERSATIS**No use Versatis**

- Si usted es hipersensible (alérgico) a la lidocaína o a cualquiera de los otros ingredientes de Versatis.
- Si ha tenido reacciones alérgicas con algún otro producto similar a lidocaína, como bupivacaína, etidocaína, mepivacaína y prilocaína.

Tenga especial cuidado con el uso de Versatis

Usted debe conversar con su médico antes de usar Versatis, si tiene una enfermedad hepática severa o problemas cardíacos severos o problemas severos al riñón.

Versatis no debe ser usado en piel lastimada o heridas abiertas. Usted debe usarlo solamente en zonas de la piel después que el herpes haya cicatrizado. No debe ser usado cerca de los ojos o boca.

Versatis no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años de edad. Por lo tanto, no usar en este grupo de pacientes.

Lidocaína se descompone en el hígado en varios compuestos. Uno de estos compuestos es la 2,6 xilidina, la cual ha demostrado ser la causa de tumores en ratas cuando se ha administrado durante toda la vida en altas dosis. No se conoce la importancia de estos hallazgos en humanos.

Administración de otros medicamentos

Por favor informe a su doctor o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los que no requieren receta médica.

Embarazo y lactancia

Versatis no debe ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Solicite el consejo de su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

No existen estudios del parche Versatis en mujeres que amamantan. Al usar Versatis, sólo muy pequeñas cantidades de la sustancia activa de lidocaína pueden estar presentes en el torrente sanguíneo.

Capacidad para conducir y operar maquinaria

Versatis no produce somnolencia. Por lo tanto, usted puede conducir u operar maquinaria mientras esté usando Versatis.

Información importante acerca de algunos ingredientes de Versatis

El parche contiene propilenglicol, el cual puede causar irritación cutánea. También contiene metil y propilparabeno, los cuales pueden ocasionar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) después de haber dejado de usar el parche.

~~El parche debe ser usado con precaución en pacientes con problemas cardíacos severos, problemas renales severos o problemas hepáticos severos.~~

3. CÓMO USAR VERSATIS

Siempre use Versatis exactamente como su doctor le haya indicado. Si no está seguro debe verificar con su doctor o farmacéutico.

La dosis usual diaria es usar entre uno a tres parches del tamaño del área dolorosa de su piel. Versatis puede ser cortado en trozos pequeños para ajustarlos al área afectada. Usted no deberá usar más de 3 parches al mismo tiempo.

Los parches deben ser removidos luego de 12 horas de uso, de manera que usted tenga un período de 12 horas sin parche.

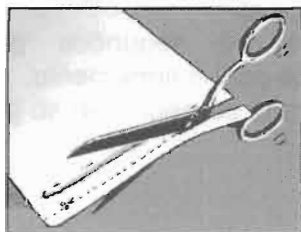
Generalmente, usted sentirá algo de alivio del dolor en el primer día de uso del parche, pero puede tomar entre 2 a 4 semanas hasta que el efecto completo de alivio del dolor de Versatis puede ser apreciado. Si luego de ese tiempo, usted todavía siente mucho dolor, por favor consulte a su médico, porque los beneficios del tratamiento deben ser considerados contra los riesgos potenciales (ver sección 2: Tenga especial cuidado con el uso de Versatis).

Antes de fijar (o pegar) Versatis en el área afectada

- Si el área adolorida de la piel tiene vellos, usted los puede cortar usando tijeras. No los afeite.
- La piel debe estar limpia y seca.
- Pueden aplicarse cremas y lociones sobre el área afectada de la piel durante el período en que usted no está usando el parche, pero la piel deberá estar limpia y seca antes de pegar el parche sobre la piel.
- Si usted se ha bañado o duchado recientemente, deberá esperar a que su piel se enfríe antes de aplicar el parche.

Aplicando el parche

Paso 1: Abra el sachet y saque uno o más parches

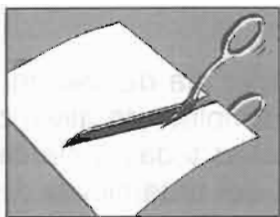


- Rasgue o corte el sachet a lo largo de la línea punteada.
- Cuando use tijeras, tenga cuidado de no dañar los parches.
- Saque uno o más parches dependiendo del área adolorida de su piel.

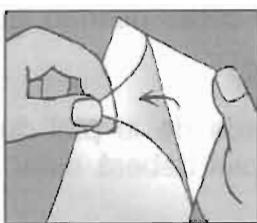
Paso 2: Cierre el sachet



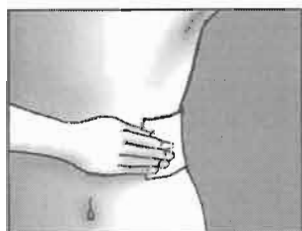
- Cierre el sachet firmemente luego del uso.
- El parche contiene agua, que se secará si no cierra apropiadamente el sachet.

Paso 3: Corte el parche, si es necesario.

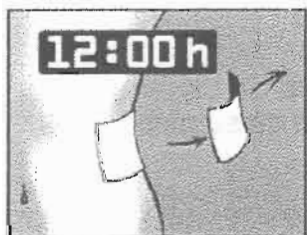
- Si lo requiere, puede cortar el parche del tamaño necesario para ajustarlo al área de la piel antes de remover la lámina despegable.

Paso 4: Retire la lámina despegable

- Retire la lámina despegable transparente del parche.
- Trate de no tocar la parte pegajosa del parche.

Paso 5: Aplique el parche y presione firmemente sobre la piel

- Aplique hasta tres parches en el área adolorida de su piel.
- Presione el parche sobre la piel.
- Presione por al menos 10 segundos para asegurarse que el parche se pegue firmemente.
- Asegúrese que todo el parche se pegue en su piel, incluyendo los bordes.

Deje puesto el parche sólo 12 horas.

Es importante que Versatis esté en contacto con su piel sólo durante 12 horas. Si usted siente más dolor durante la noche deberá aplicarse el parche a las 7 p.m. en la tarde y deberá retirarlo a las 7 a.m. en la mañana.

Si usted siente más dolor durante el día que en la noche, usted deberá aplicarse Versatis a las 7 a.m. en la mañana y deberá retirarlo a las 7 p.m. en la tarde.

Baño, ducha y natación

Mientras esté usando Versatis deberá evitarse el contacto con el agua. El baño, ducha o natación puede tomarse durante el período en que no se está usando el parche. Si usted se ha bañado o duchado recientemente deberá esperar hasta que la piel se enfríe antes de usar el parche.

Si el parche se cae

Muy raramente el parche podría caerse, o despegarse. Si esto sucede, trate de pegarlo nuevamente en la misma zona. Si no se adhiere, sáquelo y aplique un nuevo parche en la misma área.

Si usted olvidó retirar el parche a las 12 horas

Tan pronto lo recuerde, retire el parche antiguo, un nuevo parche deberá usarse nuevamente después de 12 horas.

Si usted olvida usar Versatis

Después del período de 12 horas sin parche, si usted se ha olvidado de aplicarse un nuevo parche, usted deberá colocárselo tan pronto lo recuerde.

Si usted olvida retirar el parche después de 12 horas.

Tan pronto lo recuerde, retire el parche antiguo. Un nuevo parche puede ser usado nuevamente después de 12 horas.

Si usted usa más parches de Versatis de los que debiera

Si usted usa más parches que lo necesario o los usa por demasiado tiempo, esto puede aumentar el riesgo de efectos secundarios.

Si usted tiene alguna pregunta adicional acerca de este producto consulte a su médico o farmacéutico.

Cómo retirar Versatis

Cuando cambie el parche, remueva lentamente el parche antiguo. Si el parche no se despega fácilmente, usted puede empaparlo con agua tibia durante unos minutos antes de sacarlo.

Los parches usados contienen principio activo, el cual puede ser dañino para otras personas. Doble el parche por la mitad, juntando los lados y pegándolos y deséchelo de tal manera que no quede al alcance de los niños y animales del hogar (o mascotas).

Los parches usados o no usados deberá eliminarlos de acuerdo a los requerimientos locales para basura doméstica. Consulte a su farmacéutico acerca de la forma de deshacerse de medicamentos que ya no requiera. No debe eliminarlos por el baño.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos Versatis puede causar efectos secundarios aunque no todas las personas los tienen.

Si alguno de los efectos secundarios llegara a ser serio o si usted nota algún efecto secundario no detallado en este instructivo, por favor cuénteselo a su doctor o farmacéutico.

Si mientras está usando el parche se presenta irritación o sensación de ardor, el parche debe ser retirado. El área de irritación deberá permanecer libre de parche hasta que la irritación cese.

Efectos secundarios muy comunes que pueden afectar a más de 1 persona en 10 se detallan abajo.

Estos incluyen condiciones de la piel en alrededor del sitio de aplicación del parche, los que pueden comprender enrojecimiento, rash, picazón, ardor, dermatitis y pequeñas ampollas, despigmentación, edema, eritema, exfoliación, petequia.

Efectos secundarios poco comunes que pueden afectar entre 1 persona en 100 y 1 persona en 1.000 se detallan abajo.

Lesiones y heridas en la piel.

Efectos secundarios muy raros que pueden afectar a menos de 1 persona en 10.000 se detallan abajo.

Heridas abiertas, reacciones alérgicas severas y alergia.

5. Cómo almacenar Versatis

Almacenar los parches dentro del sachet original y cierre el sachet firmemente después de abierto. Después de abierto el sachet, los parches deberán ser usados dentro de 14 días.

No use Versatis después de la fecha de expiración que está señalada en el sachet y en el estuche. La fecha de expiración se refiere al último día del mes.

No use Versatis si usted se da cuenta que el sachet ha sido dañado. Si esto ha ocurrido, los parches pueden secarse y llegar a ser menos pegajosos.

No refrigere ni congele.

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

6. Otra información

Qué contiene Versatis

- La sustancia activa es Lidocaína

M02092009

Versión 6.0 PIL – Versión 3.0 CCDS

- Los otros ingredientes son glicerina, sorbitol, carmelosa sódica, propilenglicol, urea, caolín pesado, ácido tartárico, gelatina, alcohol polivinílico, glicinato de aluminio, edetato disódico, metilparabeno, propilparabeno, solución ácido poliacrílico, poliacrilato de sodio, agua purificada.

Tela no tejida y lámina despegable: Tereftalato de polietileno (PET)

Qué aspecto tiene Versatis y contenido del empaque

El parche medicado tiene 14 cm de largo y 10 cm de ancho. Es de color blanco. Los parches están envasados en sachets re-sellables que contienen 5 parches cada uno.

Cada estuche contiene 1 sachet con 5 parches.

