

Daytrana®

(sistema transdérmico de metilfenidato) CII

GUÍA DE MEDICAMENTO

Solo usar Daytrana sobre la piel

Importante:

Daytrana es una sustancia controlada (CII) porque puede generar abuso o dependencia. Daytrana debe guardarse en un lugar seguro para evitar su robo. Vender o regalar Daytrana puede causar daño a los demás y está prohibido por la ley.

Informe a su médico si usted alguna vez ha abusado o sufrido dependencia del alcohol, los medicamentos recetados o las drogas.

Lea esta Guía de medicamento antes de comenzar a usar Daytrana y cada vez que vuelva a surtir la receta. Es posible que incluya información nueva. Esta información no está destinada a reemplazar una consulta con su médico sobre su fección médica o tratamiento.

¿Qué es lo más importante que debo saber acerca de Daytrana?

Daytrana es un medicamento estimulante del sistema nervioso central (el cerebro). Se han informado efectos secundarios graves con Daytrana u otros medicamentos estimulantes, entre los que se incluyen:

1. Problemas en el corazón, entre los que se incluyen:

- muerte súbita en las personas que tienen problemas o defectos en el corazón
- accidente cerebrovascular y ataque cardíaco en adultos
- aumento de la presión arterial y la frecuencia cardíaca

Su médico debe examinarlo cuidadosamente para determinar la presencia de problemas en el corazón y la presión arterial antes de comenzar con Daytrana y mientras usa este medicamento.

Quite el parche Daytrana y llame a su médico inmediatamente si tiene cualquier signo de problemas en el corazón, tal como:

- dolor en el pecho • dificultad para respirar • desmayos

2. Problemas mentales (psiquiátricos), entre los que se incluyen:

- aparición o empeoramiento de la conducta agresiva hostilidad, ira o irritabilidad
- aparición o empeoramiento de la enfermedad bipolar o manía (aumento extremo de la actividad o la conversación)
- aparición o empeoramiento de la psicosis (ver o escuchar cosas que no son reales, tener desconfianza o recelo, creer en cosas que no son verdaderas)
- otros cambios inusuales o extremos de la conducta o el estado de ánimo

Informe inmediatamente a su médico si aparece o empeora algún problema mental mientras usa Daytrana.

¿Qué es Daytrana?

Daytrana es un medicamento recetado que se usa para tratar el Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en las personas de 6 a 17 años. Daytrana es un medicamento estimulante del sistema nervioso central (el cerebro). Daytrana podría ayudarlo a mejorar la atención y tener una conducta menos impulsiva e hiperactiva. Daytrana es un parche que se aplica sobre la piel de la cadera. Daytrana se usa como parte de un programa total de tratamiento del TDAH, que también puede incluir asesoramiento u otros tratamientos.

Se desconoce si Daytrana es seguro y eficaz en niños menores de 6 años.

¿Quién no debe usar Daytrana?

No use Daytrana si usted:

- está muy ansioso, tenso o agitado
- tiene glaucoma
- tiene tics (movimientos o sonidos repetidos que no se pueden controlar)
- tiene síndrome de Tourette o antecedentes familiares de este síndrome
- está tomando o tomó un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) en las últimas 2 semanas. No tome un IMAO durante 2 semanas antes de usar Daytrana, como mínimo. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro de si alguno de sus medicamentos es un IMAO.
- es alérgico al metilfenidato o a cualquiera de los otros componentes de Daytrana. Consulte la lista completa de componentes en la sección "¿Cuáles son los componentes de Daytrana?"

Hable con su profesional del cuidado de la salud antes de usar este medicamento si tiene alguna de estas afecciones.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de usar Daytrana?

Antes de comenzar a usar Daytrana, informe a su médico si tiene lo siguiente:

- problemas en el corazón, defectos en el corazón, presión arterial alta
- problemas mentales, como psicosis, manía, enfermedad bipolar o depresión
- convulsiones o una prueba de ondas cerebrales (EEG) con resultados anormales
- problemas cutáneos, como eccema o psoriasis, o reacciones cutáneas a los jabones, las lociones, el maquillaje o los adhesivos (pegamentos)
- está embarazada o planea estarlo. No se sabe si Daytrana será perjudicial para el feto. Hable con su médico si está embarazada o planea estarlo.
- está amamantando o planea hacerlo. No se sabe si Daytrana pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si usará Daytrana o amamantar.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Daytrana y algunos otros medicamentos pueden interactuar entre sí y provocar efectos secundarios graves.

Específicamente, informe al médico si toma:

- un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO); consulte la sección "¿Quién no debe usar Daytrana?"
- medicamentos antidepresivos
- medicamentos anticonvulsivos
- medicamentos para la presión arterial
- medicamentos anticoagulantes
- medicamentos descongestivos para el resfrío o la alergia

Sepa qué medicamentos toma. Haga una lista de sus medicamentos para mostrársela a su médico y farmacéutico. No comience a tomar ningún medicamento nuevo mientras usa Daytrana sin hablar antes con su médico.

¿Cómo debo usar Daytrana?

- Use Daytrana exactamente como el médico se lo indique.
- De ser necesario, su médico puede cambiar la dosis.
- Aplique Daytrana en la cadera 2 horas antes de que se necesite que haga efecto.
- No use Daytrana durante más de 9 horas al día.
- Aplique Daytrana un día en un lado de la cadera, el siguiente en el lado opuesto, y así sucesivamente.
- No corte los parches Daytrana.
- Los padres o cuidadores deben aplicar y quitar el parche Daytrana de su niño si este no es lo suficientemente responsable para hacerlo.
- Su médico podría detener el tratamiento con Daytrana para examinar los síntomas del TDAH.
- Su médico podría hacerle determinados análisis de sangre y examinar su corazón y presión arterial mientras usted use Daytrana.
- Si se olvida de aplicar un parche a la mañana, puede aplicarlo más tarde durante el día. Debe quitar el parche a la hora habitual del día para reducir la posibilidad de que se produzcan efectos secundarios más tarde durante el día.
- Si tiene pérdida de apetito o problemas para dormir por la noche, pregunte a su médico si puede quitarse el parche más temprano durante el día.
- El contacto con el agua al bañarse, nadar o ducharse puede hacer que el parche no se adhiera bien o se caiga. Si el parche se cae, no toque el lado adhesivo del parche con los dedos. Puede aplicar un parche nuevo en otra zona del mismo lado de la cadera. Si tiene que reemplazar un parche que se cayó, el tiempo total de aplicación del primer y segundo parche no debe superar 9 horas en 1 día. No vuelva a aplicar el parche que se cayó.
- **Si usa Daytrana durante más de 9 horas, o si usa más de 1 parche a la vez, habrá usado demasiado Daytrana. Quite todos los parches Daytrana y lave los lugares de aplicación enseguida. Llame al centro de toxicología local o concorra a la sala de emergencias del hospital más cercano inmediatamente si tiene:**

- vómitos • agitación • temblores • confusión o cambios mentales • ve cosas que no están allí (alucinaciones)
- sudoración • enrojecimiento de la cara • dolor de cabeza • cambios en el latido del corazón

- Lea las Instrucciones de uso para el paciente que se encuentran al final de esta Guía de medicamento.

¿Qué debo evitar mientras uso Daytrana?

- No aplique ningún medicamento, crema o loción sobre la piel de la cadera antes de aplicar el parche Daytrana. Los medicamentos, las cremas o las lociones podrían afectar la adherencia del parche a la piel y la absorción del medicamento del parche.
- No use vendas, cinta adhesiva ni otros adhesivos (pegamentos) domésticos para fijar el parche sobre la piel.

- **No utilice secadores de cabello, almohadillas térmicas, mantas eléctricas, camas de agua climatizada u otras fuentes de calor mientras use el parche Daytrana. Puede pasar demasiado medicamento a su cuerpo y causar efectos secundarios graves.**
- No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta tanto sepa de qué modo lo afecta Daytrana.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Daytrana?

Daytrana puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- Consulte la sección "¿Qué es lo más importante que debo saber acerca de Daytrana?"
- **Convulsiones.** Esto ocurre habitualmente en las personas con antecedentes de convulsiones.
- **Retraso del crecimiento (peso y altura).** Debe controlarse el peso y la altura mientras use Daytrana.
- Cambios en la visión o visión borrosa.
- **Erupción cutánea alérgica.**

Deje de usar Daytrana y consulte a su médico de inmediato si tiene hinchazón o ampollas en la zona de aplicación o alrededor de ella. Puede tener una alergia en la piel a Daytrana. Las personas que tienen alergias en la piel a Daytrana podrían presentar alergia a todos los medicamentos que contienen metilfenidato, incluso los que se administran por vía oral.

Los efectos secundarios más comunes de Daytrana incluyen:

- problemas en la piel donde se aplica Daytrana (enrojecimiento, bultos pequeños, comezón)
- poco apetito • náuseas • vómitos • dolor de estómago
- pérdida de peso • tics • problemas para dormir
- alteraciones en el estado de ánimo • mareos

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario molesto o que no desaparece.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Daytrana. Para obtener más información, pregunte a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para consultar sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar Daytrana?

- Daytrana debe guardarse a una temperatura que oscile entre 59°F y 86°F (15°C y 30°C).
- No guarde Daytrana en el refrigerador ni en el congelador.
- Deje los parches Daytrana en los envases individuales sin abrir hasta que esté listo para usarlos.
- Use o deseche los parches en el lapso de 2 meses después de abrir la bandeja sellada o el envase exterior.

Mantenga Daytrana y todos los medicamentos lejos del alcance de los niños.

Información general sobre Daytrana

A veces, los medicamentos se recetan para fines que no están incluidos en la Guía de medicamento. No use Daytrana para tratar una afección para la cual no fue recetado. No les dé Daytrana a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, porque puede hacerles daño y está prohibido por la ley.

En esta Guía de medicamento se resume la información más importante sobre Daytrana. Si desea recibir más información, hable con su médico. Puede pedir a su médico o farmacéutico información sobre Daytrana destinada a los profesionales de salud.

Para obtener más información, visite www.daytrana.com o llame al 1-877-567-7857.

¿Cuáles son los componentes de Daytrana?

Principio activo: metilfenidato.

Excipientes: adhesivo acrílico, adhesivo de silicona.

NOVEN

Instrucciones para la aplicación de Daytrana

1. Cuadro de administración de Daytrana

Cada envase de Daytrana contiene un cuadro de administración de Daytrana para ayudarlo a controlar el uso del parche, incluso:

- cuándo se aplica el parche sobre la piel de la cadera cada mañana
- cuándo se quita el parche
- cómo y dónde desechó el parche Daytrana

Para utilizar el cuadro de administración de Daytrana, siga estas instrucciones:

- Cada día, al aplicar un parche Daytrana nuevo en la cadera, escriba la fecha y hora de aplicación del parche.
- Use el siguiente cronograma de Daytrana para decidir cuándo tiene que quitar el parche. Por ejemplo, si el parche se aplica sobre la piel a las 6:00 a.m., se debe quitar a las 3:00 p.m. de ese mismo día. Después de quitar y desechar el parche, escriba la hora en la que quitó el parche y de qué manera y dónde lo desechó.
- Si el parche que le aplicó a su niño se pierde, pregúntele al niño:
 - cuándo se desprendió el parche
 - cómo se desprendió el parche
 - dónde está el parche

Cronograma de Daytrana para una administración durante 9 horas

Si aplicó el parche a las:	El mismo día, quite el parche a las:
5:00 a.m.	2:00 p.m.
6:00 a.m.	3:00 p.m.
7:00 a.m.	4:00 p.m.
8:00 a.m.	5:00 p.m.
9:00 a.m.	6:00 p.m.
10:00 a.m.	7:00 p.m.
11:00 a.m.	8:00 p.m.
12:00 p.m.	9:00 p.m.



FIGURA A

2. Lugar de aplicación de Daytrana

- Aplique el parche en la zona de la cadera. No aplique el parche cerca de la cintura. La vestimenta y el movimiento pueden hacer que se desprenda el parche (consulte la Figura A).

- Use el lado opuesto de la cadera cuando aplique un parche nuevo a la mañana siguiente. Asegúrese de que no haya enrojecimiento, bultos pequeños o comezón en el lugar donde aplicará el parche.

3. Antes de la aplicación de Daytrana

Asegúrese de que la piel:

- esté limpia (recién lavada), seca y fresca
- no tenga polvo, aceite ni loción
- no tenga cortes ni irritación (erupciones, inflamación, enrojecimiento u otros problemas de la piel).

4. Cómo aplicar Daytrana

- Abra la bandeja sellada o el envase exterior y deseche el pequeño paquete (agente desecante).
- Cada parche está sellado dentro de su propio envase individual de protección.

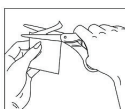


FIGURA B

- Corte el envase individual de protección cuidadosamente, con una tijera; asegúrese de no cortar el parche. **No use los parches que se hayan cortado o dañado de alguna manera (consulte la Figura B).**

- Saque el parche del envase individual de protección.
- Examine el parche para asegurarse de que no esté dañado. El parche se debe separar fácilmente de la lámina protectora. Deseche el parche si tiene dificultades para quitar la lámina protectora.

El parche Daytrana tiene 3 capas. Las 3 capas se muestran a continuación. Las imágenes muestran ambos lados del parche:

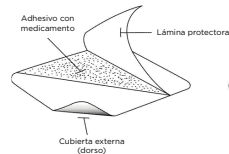


FIGURA C

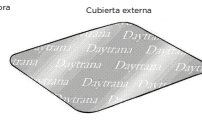


FIGURA D

Capas:

- **Lámina protectora:** La lámina protectora es la capa que se retira antes de colocar el parche (consulte la Figura C).
- **Adhesivo con medicamento:** El adhesivo con medicamento es la capa que se adhiere a la piel (consulte la Figura C).
- **Cubierta externa:** La cubierta externa es la capa que se ve después de colocar el parche sobre la piel. En esta capa está impresa la palabra "Daytrana" (consulte la Figura D).

Aplicar el parche inmediatamente después de sacarlo del envase individual de protección.

- Sostenga el parche de modo que la lámina protectora rígida quede frente a usted. La palabra Daytrana se verá al revés.
- Doble el parche **con cuidado** por la línea apenas visible y **retire lentamente** la mitad de la lámina que cubre la superficie adhesiva del parche (consulte la Figura E).



FIGURA E

- Evite tocar el lado adhesivo del parche con los dedos.
- Si toca accidentalmente el lado adhesivo del parche, aplique el parche y luego lávese de inmediato las manos para no absorber el medicamento a través de la piel de las manos.



FIGURA F

- Utilizando la otra mitad de la lámina protectora como si fuera una manija, aplique el lado adhesivo del parche en la zona seleccionada de la cadera del niño (consulte la Figura F).
- Presione firmemente el lado adhesivo del parche para fijarlo en el lugar y alíselo.
- Mientras todavía tiene presionado el lado adhesivo, doble con cuidado hacia atrás la otra mitad del parche.



FIGURA G

- Sostenga un borde del resto de la lámina protectora y **retírela lentamente** (consulte la Figura G).
- Después de quitar la lámina protectora, no debe quedar nada de adhesivo (pegamento) pegado sobre la lámina.
- **Presione firmemente con la palma de la mano todo el parche para fijarlo en el lugar durante 30 segundos aproximadamente (consulte la Figura H).**

- Asegúrese de que el parche se adhiera firmemente a la piel.



FIGURA H

- Frote suavemente los bordes del parche con los dedos para asegurarse de que se adhiera a la piel.
- Lávese las manos después de aplicar el parche.
- Escriba la hora en que aplicó el parche en el cuadro de administración del envase. Use el cronograma de administración para saber a qué hora debe quitar el parche.

5. Cómo quitar y desechar el parche Daytrana

Al quitar el parche, hágalo lentamente. Si el parche está muy adherido a la piel y necesita ayuda para quitarlo:

- Aplique suavemente un producto a base de aceite (vaselina, aceite de oliva o aceite mineral) en los bordes del parche. Extienda el aceite con cuidado debajo de los bordes del parche.
- Aplique un producto a base de aceite o una loción en la piel si le queda algo de adhesivo (pegamento) sobre la piel después de quitar el parche. Con esto podrá aflojar y retirar suavemente todo resto de adhesivo.
- Si todavía no logra quitar el parche con facilidad, pregunte a su médico o farmacéutico qué puede hacer para solucionar este problema.
- Doble por la mitad el parche Daytrana usado y presione firmemente de modo que los lados adhesivos se peguen. **Arroje el parche usado por el inodoro o colóquelo de inmediato en un recipiente con tapa.**
- No arroje por el inodoro los envases individuales de protección ni las láminas protectoras. Estos elementos deben desecharse en un recipiente con tapa.
- Lávese las manos después de tocar el parche.
- Después de quitar y desechar el parche, escriba la hora en el cuadro de administración.
- Deseche en forma segura todos los parches Daytrana no utilizados que queden en el envase recetado en cuanto no los necesite.

Para desechar los parches en forma segura:

- Retire los parches sobrantes de los envases individuales de protección y quiteles las láminas protectoras.
- Doble los parches por la mitad con los lados adhesivos juntos y arrójelos por el inodoro, o
- deseche los parches en un envase con tapa.

Fabricado para: Noven Therapeutics, LLC, Miami, FL 33186.

Por: Noven Pharmaceuticals, Inc., Miami, FL 33186.

© 2009, 2010 Noven Pharmaceuticals, Inc.

Esta Guía de medicamento ha sido aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU.

Rev. 11/2010

DAY-1023 09/11

102086-12