

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Algipatch 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada apósito adhesivo medicamentoso contiene 140 mg de diclofenaco sódico.

Excipientes: butilhidroxitolueno (E321), 2,8 mg, propilenglicol (E1520), 1,4 g
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósitos adhesivos medicamentosos

Apósitos de 10 × 14 cm con una pasta de color blanco a marrón claro uniformemente extendida como una base uniforme en un soporte no tejido y con una película protectora desechable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para tratamientos a corto plazo.

Alivio sintomático local del dolor agudo en torceduras, esguinces o contusiones en las extremidades después de traumatismo.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El medicamento debe aplicarse solamente en la piel intacta no enferma y no debe llevarse durante el baño o ducha.

El apósito adhesivo medicamentoso de diclofenaco debe utilizarse el menor tiempo posible, en función de la indicación.

Dosis

En adultos, aplicar un apósito adhesivo medicamentoso en la zona dolorida dos veces al día, por la mañana y por la noche. La dosis máxima total diaria es de 2 apósitos adhesivos medicamentosos, incluso si existe más de una zona lesionada que deba ser tratada. Sólo debe tratarse una zona dolorida cada vez.

Forma de administración

Sólo para uso cutáneo.

Cortar el sobre que contiene el apósito adhesivo medicamentoso, tal como se indica. Sacar un apósito adhesivo medicamentoso, retirar la película plastificada utilizada para proteger la superficie adhesiva y aplicarlo sobre la articulación o zona dolorosa.

Si es necesario, el apósito adhesivo medicamentoso puede sujetarse en su sitio utilizando un vendaje elástico en forma de malla.

Vuelva a sellar cuidadosamente el sobre con el cierre deslizante.

El apósito adhesivo medicamentoso debe utilizarse entero.

Duración del uso

En base a los escasos datos disponibles, sólo se recomienda el tratamiento a corto plazo. No se ha determinado el beneficio terapéutico de una administración superior a 7 días. Si no se produce una mejoría después de la duración de tratamiento recomendado, debe consultarse a un médico (ver sección 4.4)

Si este producto requiere ser aplicado para el alivio del dolor durante más de 7 días en adolescentes a partir de 16 años y en adultos, o bien si los síntomas empeoran, se recomienda a los padres de los adolescentes/pacientes consultar a un médico.

Niños y adolescentes menores de 16 años

Este apósito adhesivo medicamentoso no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 16 años de edad, puesto que no hay suficientes datos sobre eficacia y seguridad (ver también la sección de Contraindicaciones 4.3).

Pacientes de edad avanzada

Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes de edad avanzada que son más propensos a reacciones adversas (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Sobre el uso de apósitos adhesivos medicamentosos de diclofenaco en pacientes con insuficiencia renal o hepática, (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del medicamento (p. ej., propilenglicol, butilhidroxitolueno) (ver sección 6.1).
- En el último trimestre del embarazo (ver sección 4.6).
- Hipersensibilidad a algún otro medicamento analgésico y antiinflamatorio (antiinflamatorios no esteroideos [AINE], incluido el ácido acetilsalicílico).
- Pacientes que han experimentado previamente un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda debido al ácido acetilsalicílico o a cualquier otro AINE.
- Úlcera gastroduodenal activa.
- Aplicación sobre piel dañada, sea la lesión que sea: dermatitis exudativa, heridas abiertas, quemaduras, infecciones cutáneas o eccema.

Niños y adolescentes:

El uso en niños y adolescentes menores de 16 años está contraindicado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La posibilidad de reacciones adversas sistémicas debido a la aplicación de Algipatch no se puede descartar si la preparación se utiliza en grandes zonas de la piel y durante un período de tiempo prolongado (ver la información del medicamento sobre formas sistémicas de diclofenaco).

Aunque los efectos sistémicos deberían ser mínimos, Algipatch debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos de la función renal, cardíaca o hepática o con antecedentes de úlcera gastroduodenal, inflamación intestinal o diátesis hemorrágica. Los AINE deben utilizarse con precaución en pacientes ancianos, ya que estos pacientes tienen más posibilidades de experimentar reacciones adversas.

El apósito adhesivo medicamentoso debe aplicarse únicamente sobre piel intacta, no enferma, y no sobre heridas de la piel o heridas abiertas. Algipatch no debe entrar en contacto con los ojos o las membranas mucosas, ni debe aplicarse sobre éstos.

El apósito adhesivo medicamentoso no debe utilizarse junto con un apósito oclusivo hermético.

No administrar de forma simultánea ningún medicamento que contenga diclofenaco u otros AINE, ni por vía tópica ni por vía sistémica.

Es preciso indicar a los pacientes que eviten la exposición directa al sol y otras fuentes de rayos ultravioleta (por ejemplo solárium), al menos durante un día después de retirar el apósito adhesivo medicamentoso de la zona tratada, para reducir el riesgo de fotosensibilidad.

Si los síntomas persisten durante más de 3 días o empeoran, debe informarse al médico. Las reacciones adversas posiblemente se reduzcan utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible, necesario para el control de los síntomas.

Puede producirse broncospasmo en pacientes que padecen o han padecido anteriormente asma bronquial o alergias.

Debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento si aparece una erupción cutánea tras la aplicación de Algipatch.

Algipatch contiene propilenglicol y butilhidroxitolueno. El propilenglicol puede producir irritación de la piel. El butilhidroxitolueno puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y las membranas mucosas.

El uso de diclofenaco puede perjudicar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que intentan quedar embarazadas. Aquellas mujeres que puedan tener dificultades para concebir o que siguen un tratamiento de infertilidad deben considerar la retirada de diclofenaco (ver sección 4.6).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si Algipatch se usa correctamente, la tasa de transferencia sistémica es baja, de modo que es poco probable que se produzcan las interacciones mencionadas para diclofenaco oral.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

El uso de diclofenaco puede perjudicar la fertilidad femenina y no está recomendado en mujeres que intentan quedarse embarazadas. Se debe valorar la retirada de diclofenaco en mujeres que puedan tener dificultades para concebir o están sometidas a un estudio de infertilidad.

Embarazo

No se dispone de datos clínicos suficientes sobre el uso de diclofenaco por vía cutánea durante el embarazo. Estudios realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva después de la administración sistémica (ver sección 5.3).

La concentración sistémica de diclofenaco después de su administración tópica es inferior si se compara con las formulaciones orales. Con referencia a la experiencia de tratamientos con AINE por ingesta sistémica, se recomienda lo siguiente:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de modo adverso al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto involuntario y de malformaciones cardíacas y gastroquisis, tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en el embarazo temprano. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular se incrementó desde menos del 1% hasta el 1,5%, aproximadamente. El aumento de riesgo se cree que es debido a la dosis y a la duración del tratamiento. Ha sido demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandina en animales, da por resultado un incremento de la pérdida pre y postimplantación y letalidad embriofetal. Además,

se ha informado del aumento de la incidencia de varias malformaciones, incluyendo las cardiovasculares, en animales a los que se les había administrado un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no debe administrarse diclofenaco a menos que sea claramente necesario. Si diclofenaco es utilizado por una mujer que intenta quedarse embarazada o, durante el primero y segundo trimestre de embarazo, la dosis debe mantenerse baja y la duración del tratamiento tan corta como sea posible. La dosis máxima diaria es de dos apósitos adhesivos medicamentosos (ver sección 4.2).

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidroamniosis y a la madre y al recién nacido, al final del embarazo, a:
- posible prolongación del tiempo de hemorragia, un efecto antiagregante que puede producirse incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas que provocan retraso o prolongación del parto.

Por consiguiente, diclofenaco está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia

Cantidades mínimas de diclofenaco y sus metabolitos se secretan por la leche materna. Sin embargo, no se prevé efectos en el lactante cuando se administran dosis terapéuticas de apósitos adhesivos medicamentosos.

Debido a la falta de estudios controlados en mujeres lactantes, el medicamento sólo debe utilizarse durante la lactancia, bajo la supervisión de un profesional de la salud. Bajo esta circunstancia, Algipatch no debe aplicarse sobre la zona del pecho de madres lactantes, ni en otras grandes zonas de la piel o en períodos de tiempo prolongados (ver sección 4.4).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican por frecuencia, la más frecuente en primer lugar, acordándose lo siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones:

Muy raras: erupción pustulosa.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: erupción generalizada, reacciones de hipersensibilidad (incluyendo urticaria), como edema angioneurótico, reacciones de tipo anafiláctico.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raros: ataques de asma.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción cutánea, eczema, eritema, dermatitis (incluyendo dermatitis alérgica y de contacto), hinchazón de la piel, prurito y sensación de quemazón.

Raras: dermatitis bullosa, piel seca.

Muy raras: eczema grave, erupción pustulosa, erupción con ulceración, reacciones de fotosensibilidad (debe advertirse a los pacientes que eviten la exposición excesiva al sol a fin de reducir la incidencia de fotosensibilidad).

Frecuencia no conocida: hematoma en el lugar de aplicación.

Trastornos generales y de administración:

Frecuentes: reacciones en el lugar de aplicación

La absorción sistémica de diclofenaco por vía tópica es muy baja y los niveles resultantes de diclofenaco en plasma también lo son si se compara con los niveles plasmáticos después de la administración oral de diclofenaco. Por lo tanto, la probabilidad de que se produzcan reacciones adversas sistémicas (como por ejemplo, trastornos gastrointestinales, hepáticos o renales, broncospasmo) es muy baja tras la aplicación tópica, en comparación con la frecuencia de reacciones adversas asociadas a la administración oral de diclofenaco. Sin embargo, si se usa el diclofenaco sobre una gran zona de piel y durante un largo período de tiempo, pueden ocurrir reacciones adversas sistémicas.

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 sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Si se producen reacciones adversas sistémicas graves tras un uso incorrecto o una sobredosis accidental (p. ej., en niños), deben tomarse las medidas de precaución adecuadas para los casos de intoxicación por AINE.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico
Código ATC: M02AA15

El diclofenaco es un analgésico/antiinflamatorio no esteroideo que, en los modelos animales estándar de inflamación, ha demostrado inhibir de forma eficaz la síntesis de prostaglandinas. En humanos, el diclofenaco reduce el dolor, la inflamación y la fiebre causada por inflamación. Además, el diclofenaco inhibe de forma reversible la agregación plaquetaria inducida por ADP y por colágeno.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El diclofenaco se absorbe lentamente y de forma incompleta de las formulaciones cutáneas. Las concentraciones plasmáticas de diclofenaco en estado de equilibrio se caracterizan por la absorción continua de diclofenaco del apósito, independientemente de si el apósito se aplica por la mañana o por la noche. Tras la administración cutánea, es posible que el diclofenaco se absorba en un depósito dérmico, desde donde se va liberando lentamente hacia el compartimento central.

La eficacia terapéutica observada se explica principalmente por las concentraciones tisulares del principio activo terapéuticamente relevantes debajo del lugar de aplicación. La penetración al lugar de acción puede variar según el grado y el tipo de trastorno y los lugares de administración y acción.

La media de las concentraciones plasmáticas estables es aproximadamente 3 ng/ml. La unión a proteínas plasmáticas del diclofenaco es elevada, del 99%. El metabolismo y la eliminación son comparables tras la administración cutánea y la oral. Después de un rápido metabolismo hepático (hidroxilación y unión a ácido glucurónico), dos terceras partes del principio activo se eliminan por vía renal y una tercera parte, por vía biliar.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos basados en los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, y potencial carcinogénico, no mostraron riesgos especiales para los seres humanos más allá de los descritos en otras secciones de la ficha técnica. En estudios realizados en animales, la toxicidad crónica del diclofenaco tras la administración sistémica se manifestó, principalmente, en forma de lesiones gastrointestinales y úlceras. En un estudio de toxicidad de 2 años de duración, ratas tratadas con diclofenaco mostraron un aumento dependiente de la dosis de la oclusión trombótica de los vasos cardíacos.

En estudios con animales de experimentación sobre la toxicidad reproductiva, el diclofenaco administrado sistémicamente provocó la inhibición de la ovulación en conejos, así como la imposibilidad de implantación y el desarrollo embrionario temprano en ratas. El diclofenaco prolongó el período de gestación y la duración del parto. El potencial embriotóxico del diclofenaco se estudió en tres especies animales (rata, ratón y conejo). La muerte fetal y el retraso del crecimiento se produjeron a niveles de dosis maternotóxicos. Según los datos disponibles, el diclofenaco está clasificado como no teratogénico. Las dosis por debajo del umbral maternotóxico no tuvieron ningún efecto sobre el desarrollo posnatal de las crías.

Estudios convencionales sobre la tolerabilidad local no han indicado ningún riesgo especial en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
Propilenglicol (E1520)
Adipato de diisopropilo
Sorbitol líquido (cristalizable) (E420)
Carmelosa sódica
Sal sódica de ácido poliacrílico
Copolímero de metacrilato básico butilado
Edetato de disodio
Sulfito de sodio, anhidro (E221)
Butilhidroxitolueno
Sulfato de aluminio y potasio desecado
Sílice coloidal anhidra
Caolín ligero (natural)
Éter laurílico del macrogol (9 unidades OE)
Levomentol
Ácido tartárico
Agua purificada
Soporte de poliéster sin tejer
Capa protectora de polipropileno

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Período de validez

30 meses

Período de validez una vez abierto el sobre: 4 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original para proteger los apósitos de la desecación y la luz.

Mantener el sobre perfectamente cerrado para proteger los apósitos de la desecación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobres sellados, que pueden volver a cerrarse herméticamente, de papel/polietileno/aluminio/etileno y copolímero de ácido metacrílico con 5 apósitos adhesivos medicamentosos.

Cada envase contiene 5 ó 10 apósitos adhesivos medicamentosos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los apósitos usados deben doblarse por la mitad, con el lado adhesivo hacia dentro.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Angelini Farmacéutica, S.A.
C. Osi, 7 - 08034 Barcelona

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.059

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

Primera autorización: junio 2009

Renovación de la autorización: enero 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2014