

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diclodolor 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada apósito adhesivo medicamentoso contiene 140 mg de diclofenaco sódico.

Excipiente(s) con efecto conocido

2,8 mg de butilhidroxitolueno (E321) y 1,4 g de propilenglicol (E-1520)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósito adhesivo medicamentoso.

Apósitos de 10 x 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 tratamiento a corto plazo.

Tratamiento sintomático local del dolor agudo en torceduras, esguinces o magulladuras en las extremidades después de traumatismo, por ejemplo: lesiones deportivas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

En adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores, debe adherirse un apósito adhesivo medicamentoso en el área 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 hay que tratar más de un área lesionada. Sólo se debe tratar un área dolorida cada vez.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal o hepática

No hay recomendaciones especiales de dosificación (ver sección 4.4).

Niños y adolescentes

No existen datos suficientes sobre la eficacia y seguridad en niños y adolescentes menores de 16 años (ver sección 4.3).

Forma de administración

Para uso cutáneo.

El apósito adhesivo medicamentoso no debe ser dividido.

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

No utilice el apósito adhesivo medicamentoso junto con un vendaje oclusivo.

Duración de uso

Este medicamento debe utilizarse durante el menor período de tiempo posible. La duración de uso no debe superar los 7 días. No se ha establecido el beneficio terapéutico de una administración más duradera.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo (diclofenaco) o a alguno de los excipientes del medicamento incluidos en la sección 6.1 (por ejemplo: propilenglicol, butilhidroxitolueno),
- Hipersensibilidad a cualquier otro medicamento analgésico y antiinflamatorio (antiinflamatorio no esteroideo (AINE), incluyendo ácido acetilsalicílico),
- Pacientes que han sufrido previamente un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda debido al ácido acetilsalicílico o cualquier otro AINE,
- Úlcera péptica activa,
- Heridas abiertas, quemaduras, infecciones en la piel o eccema,
- Durante el último trimestre de embarazo
- Está contraindicado el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas persisten durante más de 3 días o empeoran, debe consultar con su médico.

El apósito adhesivo medicamentoso no debe ser utilizado o ponerse en contacto con los ojos o mucosas.

Los efectos adversos pueden reducirse utilizando la mínima dosis eficaz durante el menor período tiempo posible.

Puede producirse broncoespasmo en pacientes que padecen o han padecido previamente asma bronquial o alergias.

Debe suspenderse inmediatamente el tratamiento si desarrolla erupción cutánea después de aplicar el apósito adhesivo medicamentoso.

Los pacientes deben evitar la exposición directa a luz del sol y otras fuentes de rayos ultravioleta (por ejemplo solarium) en la zona tratada después de retirar el apósito adhesivo medicamentoso durante al menos un día para reducir el riesgo de fotosensibilidad.

Aunque los efectos sistémicos son mínimos, los apósitos adhesivos medicamentosos deben ser usados con precaución en pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática, con historia de úlcera péptica, inflamación intestinal o diátesis hemorrágica. Los antiinflamatorios no esteroideos deben ser usados con precaución en ancianos, ya que son más propensos a experimentar efectos adversos.

Este medicamento contiene propilenglicol y butilhidroxitolueno.

Propilenglicol puede producir irritación de la piel. Butilhidroxitolueno puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis por contacto) o irritación de los ojos y mucosas .

No administrar de forma simultánea, ni vía tópica o vía sistémica, ningún medicamento conteniendo diclofenaco u otros AINES

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si el apósito adhesivo medicamentoso es usado correctamente, la tasa de transferencia sistémica es baja, de manera que las interacciones asociadas a diclofenaco oral es poco probable que se produzcan.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos clínicos suficientes sobre el uso de diclofenaco por vía cutánea durante el embarazo. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva tras la administración sistémica (ver sección 5.3).

Como no ha sido establecido el efecto de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el embarazo, Diclodolor - sólo debe ser empleado durante el primer y segundo trimestre del embarazo tras una valoración del beneficio-riesgo. La dosis máxima diaria es de 2 apósitos adhesivos medicamentosos (ver sección 4.2).

Durante el tercer trimestre de 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 oligo-hidroamniosis;

a la madre, al neonato, al final del embarazo, debido a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, efecto antiagregante que puede ocurrir incluso con dosis muy bajas,
- inhibición de las contracciones uterinas lo que retrasa o prolonga el parto.

Por este motivo, diclofenaco está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

Cantidades mínimas de diclofenaco y sus metabolitos son excretados en leche materna. Al no conocerse efectos adversos en el bebé, en general no hay necesidad de interrumpir la lactancia durante el uso a corto plazo. Sin embargo, Diclodolor - no deber ser aplicado directamente en la zona de la mama.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Diclodolor 140 mg sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se citan a continuación están clasificadas según su frecuencia y de acuerdo al siguiente criterio:

| |
|---|
| Muy frecuentes ($\geq 1/10$) |
| Frecuentes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$) |
| Poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$) |
| Raras ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$) |
| Muy raras ($< 1/10,000$) |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) |

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes:

Reacciones cutáneas locales, como enrojecimiento de la piel, sensación de quemazón, prurito, eritema, erupción cutánea, a veces con pústulas o pápulas.

Poco frecuentes:

Reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgicas locales (dermatitis de contacto).

Frecuencia no conocida:

Se han informado de casos aislados de erupción cutánea generalizada, reacciones de hipersensibilidad, como angioedema, reacciones tipo anafiláctico, y fotosensibilización en pacientes que han utilizado AINES por vía tópica.

La absorción sistémica de diclofenaco utilizado tópicamente es muy baja en comparación con los niveles plasmáticos de la sustancia activa tras la ingesta oral de diclofenaco. La probabilidad de efectos adversos sistémicos (como trastornos gastrointestinales o renales, broncoespasmo) es muy baja tras la aplicación tópica en comparación con la frecuencia de reacciones adversas asociadas con la ingesta oral de diclofenaco. Sin embargo, si diclofenaco se emplea en una zona amplia de la piel durante un largo periodo de tiempo, pueden ocurrir efectos adversos sistémicos.

Notificación 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 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 se han notificado casos de sobredosis.

En caso de que ocurran reacciones adversas sistémicas graves tras el uso incorrecto o por sobredosis involuntaria (por ejemplo en niños), deben tomarse las medidas de precaución adecuadas para la intoxicación con antiinflamatorios no esteroideos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.

Código ATC: M02AA15

Diclofenaco es un antiinflamatorio/analgésico no esteroideo, que en la inflamación en modelos estándar en animales, ha mostrado efectividad para inhibir la síntesis de prostaglandinas. En humanos, diclofenaco, reduce el dolor, la inflamación, y la fiebre debida a la inflamación. Además, el diclofenaco inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria inducida por ADP y colágeno.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Diclofenaco es absorbido lentamente e incompletamente de las formulaciones cutáneas. Las concentraciones plasmáticas de diclofenaco en el estado de equilibrio se caracterizan por una absorción continua de diclofenaco desde el apósito, con independencia de que el apósito sea aplicado por la mañana o por la noche. Tras la administración cutánea, puede que diclofenaco sea absorbido tras acumularse en un depósito dérmico, desde el cual es liberado lentamente hacia el compartimento central.

El efecto terapéutico observado se explica principalmente por las concentraciones relevantes terapéuticas de la sustancia activa en los tejidos bajo el sitio de aplicación. La penetración en el sitio de acción puede variar dependiendo del grado y el tipo de trastorno y el sitio de administración y la acción.

La media de las concentraciones plasmáticas estables es aproximadamente de 3 ng/ml. La unión a proteínas plasmáticas del diclofenaco es alta, un 99%. El metabolismo y la eliminación son comparables tras la administración cutánea y oral. Tras un rápido metabolismo hepático (hidroxilación y unión al ácido glucurónico), 2/3 de la sustancia activa se elimina por vía renal y 1/3 es eliminado 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 en animales, la toxicidad crónica de diclofenaco seguida de la administración sistémica principalmente toma forma de lesiones gastrointestinales y úlceras. En un estudio de toxicidad de 2 años, ratas tratadas con diclofenaco mostraron un incremento dosis dependiente de la oclusión trombótica de los vasos cardíacos.

En estudios experimentales en animales sobre toxicidad reproductiva, diclofenaco administrado sistémicamente causó una inhibición de la ovulación en conejos así como el deterioro de la implantación y el desarrollo embrionario temprano en ratas. El período de gestación y parto se prolongaron con diclofenaco. El potencial embriotóxico de diclofenaco fue estudiado en tres especies animales (rata, ratón, conejo). La muerte fetal y retraso en el crecimiento se produjo a dosis maternotóxicas. Basándose en los datos disponibles, diclofenaco se clasifica como no teratogénico. Dosis menores al umbral maternotóxico no tienen influencia en el desarrollo postnatal de la progenie.

Los estudios convencionales sobre la tolerabilidad local no han indicado ningún riesgo particular en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol,
Propilenglicol (E-1520),
Diisopropil adipato,
Sorbitol líquido cristalizabile (E-420),
Carmelosa sódica,
Poliacrilato sódico,
Copolímero base de metacrilato de butilo,
Edetado de disodio,
Sulfito de sodio anhidro (E-221),
Butilhidroxitolueno (E-321),
Sulfato seco de aluminio potásico,
Sílice coloidal anhidra,
Caolín ligero (natural),
Macrogol éter laurílico (9 unidades EO),
Levomentol,
Ácido tartárico,
Agua purificada,
Soporte no tejido de poliéster,
Lámina protectora de polipropileno.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

30 meses.

Período de validez tras la primera apertura del sobre: 4 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la desecación.

Mantener el sobre herméticamente cerrado para protegerlo de la desecación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres de sellado y resellado de papel/polietileno/aluminio/etileno y copolímero de ácido metacrílico conteniendo 2 ó 5 apósitos adhesivos medicamentosos.

Cada envase contiene 2, 5, 10 ó 14 apósitos adhesivos medicamentosos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El parche usado debe doblarse por la mitad, con el lado adhesivo hacia el interior.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio
Albatros B 1ª planta 28108
Alcobendas, Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70.307

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

Diciembre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2016