

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flogopatch 70 mg apósito adhesivo medicamentoso

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada apósito adhesivo medicamentoso contiene 70 mg de etofenamato.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósito adhesivo medicamentoso

Apósito de 10 cm x 14 cm hecho de un tejido de color blanco con una capa incolora y autoadhesiva y una película protectora despegable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor local en esguinces agudos de tobillo sin complicaciones en adultos .

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos

Aplicar 1 apósito cada 12 horas (un total de 2 apósitos al día)

Sólo se debe usar un apósito cada vez.

Sólo para uso a corto plazo.

Flogopatch debe usarse durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

La duración del tratamiento no debe ser superior a 7 días. El beneficio terapéutico de tratamientos más largos de 7 días no ha sido establecido.

##### ***Población especial***

##### Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis

##### Población pediátrica

La eficacia y seguridad de este medicamento no ha sido establecida en niños y adolescentes menores de 18 años. No hay información disponible.

##### Forma de administración

Uso cutáneo

El apósito adhesivo medicamentoso debe aplicarse sobre la piel intacta y sana.

Si el lugar de aplicación está sudoroso o tiene mucho vello, puede interferir con la adhesión. Se debe asegurar que el apósito se coloca firmemente en la piel después de secarla.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En pacientes que hayan mostrado previamente reacciones de hipersensibilidad (p.ej. asma, broncoespasmo, rinitis, angioedema o urticaria) en respuesta al ácido acetil salicílico u otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE)
- Uso en piel lesionada o heridas p.ej. dermatitis exudativa, eczema, lesiones inflamadas o infectadas, quemaduras o heridas abiertas
- Uso en ojos, labios o membranas mucosas
- Uso en el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.6)

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Con el fin de minimizar la aparición de efectos adversos, se recomienda su uso durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

No usar con vendajes oclusivos.

El tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente si se desarrolla una erupción cutánea después de aplicar el apósito.

Pueden darse casos de broncoespasmo en pacientes que sufran o hayan sufrido previamente asma bronquial o alergias.

Se debe evitar la exposición a la luz directa del sol o radiación de solárium, durante el tratamiento y hasta 2 semanas después.

No se puede descartar la posibilidad de efectos adversos sistémicos debido a la aplicación del apósito, si el medicamento se usa en un área extensa de la piel o durante un periodo de tiempo prolongado.

Aunque se espera que el efecto sistémico sea mínimo, el apósito adhesivo medicamentoso debe usarse con precaución en pacientes con deterioro de la función renal, cardíaca o hepática, úlcera gastrointestinal activa o antecedentes, enfermedad inflamatoria intestinal o diátesis hemorrágica. Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se deben usar con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que es más probable que experimenten efectos no deseados.

No se deben usar de forma concomitante otros medicamentos que contenga etofenamato u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), tanto tópicos como sistémicos.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Dado que la absorción sistémica de etofenamato durante el uso del apósito adhesivo medicamentoso es muy baja, el riesgo de desarrollar interacciones clínicamente relevantes es insignificante.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

La concentración sistémica de etofenamato es más baja en administración tópica, en comparación con las formulaciones sistémicas. Usando como referencia la experiencia del tratamiento con AINES de absorción sistémica, se recomienda lo siguiente:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de forma adversa al embarazo y/o el desarrollo embrionario/fetal. Los datos de los estudios epidemiológicos sugieren un incremento del riesgo de aborto espontáneo, malformaciones cardíacas y gastroquiasis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardíaca se incrementó desde menos de 1% hasta aproximadamente 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y duración del tratamiento. En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas produce un aumento de pérdidas pre- y post- implantación y un aumento de la letalidad embriofetal. Además, se ha notificado una mayor incidencia de diversas malformaciones, incluida la cardiovascular, en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo de la organogénesis.

Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, etofenamato no debe administrarse a menos que sea claramente necesario. Si etofenamato se usa por una mujer que intenta concebir, o durante el primer y segundo trimestre de embarazo, la dosis se debe mantener lo más baja y la duración del tratamiento lo más corto posible.

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

- Al feto a:
  - o Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
  - o Disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidroamniosis.
  
- La madre y el neonato, al final del embarazo, a:
  - o posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
  - o inhibición de las contracciones uterinas que resultan en un parto tardío o prolongado.

Consecuentemente, el etofenamato está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

### Lactancia

Una pequeña cantidad de etofenamato pasa a leche materna en forma de ácido flufenámico.

A la dosis terapéutica de Flogopatch, no se esperan efectos en el niño lactante. Sin embargo, debido a la falta de estudios control en mujeres en periodo de lactancia, el medicamento sólo debe ser usado durante la lactancia bajo la recomendación de un profesional de la salud. Bajo estas circunstancias, Flogopatch no se debe aplicar sobre el pecho de mujeres en periodo de lactancia, ni en cualquier área extensa de la piel o durante periodo prolongado de tiempo (ver sección 4.4).

### Fertilidad

No hay información disponible sobre los efectos potenciales en la fertilidad humana.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Flogopatch tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las siguientes categorías de frecuencia se utilizan para informar sobre efectos no deseados:

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 se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del Sistema Inmunológico	Rara	Reacción de hipersensibilidad, reacción alérgica local (dermatitis de contacto)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Dermatitis, p.ej. eritema, prurito, quemazón, erupción también papular, pustular o urticaria
	Muy raras	Hinchazón de la piel
	Frecuencia no conocida	Fotosensibilización

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad después del uso sistémico de AINES. Estas pueden consistir en reacciones alérgicas no específicas y anafilaxis, reacciones de la vía respiratoria que comprenden asma, asma agravada, broncoespasmo o disnea, o varias reacciones cutáneas, que incluyen diversos tipos de erupciones, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, más raramente, dermatosis exfoliativas y bullosas (incluyendo necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme). Si aparece alguno de estos síntomas, que podría ocurrir incluso con el primer uso, se requiere ayuda médica inmediata. Si se usa el apósito adhesivo medicamentoso en un área extensa de la piel y durante un periodo largo de tiempo, la probabilidad de sufrir efectos no deseados – que conciernen a un sistema especial de órganos o también a todo el organismo, igual que posiblemente ocurra después del uso sistémico de medicamentos que contienen etofenamato - no puede ser descartada.

#### 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 las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### 4.9. Sobredosis

No hay experiencia de sobredosis con etofenamato apósito adhesivo medicamentoso.

En caso de que se produzcan reacciones adversas sistémicas debido al uso incorrecto o a una sobredosis accidental (por ejemplo, en niños) de este medicamento, se debe tomar las medidas generales recomendadas para la intoxicación con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular; preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.

Código ATC: M02AA06

Etofenamato es un analgésico antiinflamatorio no esteroideo que ha demostrado ser eficaz en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en los modelos inflamatorios habituales en animales experimentales.

En dos estudios con el mismo diseño que incluían a un total de 236 pacientes que sufrían esguince agudo de tobillo sin complicaciones, Flogopatch demostró una marcada mejoría en comparación con el apósito placebo. Un metaanálisis de estos estudios encontró un efecto combinado del tratamiento de media LS para el dolor en movimiento evaluado por 100 mm VAS en la Visita 5 (72 horas) de 21,7 mm (Cochran 95% IC 18.20 – 25.28) a favor de Flogopatch comparado con el placebo. Flogopatch también demostró un efecto superior para el dolor en movimiento en la Visita 4 (48 horas) y Visita 6 (96 horas), con la media LS de 18,5 mm (15.17 – 21.75) y 23.0 mm (19.21 – 26.72), respectivamente, comparado con el placebo.

Un análisis agrupado mostró una reducción significativa (30%) y óptima (50%) del dolor en movimiento conseguida después de una mediana de 47,4 h y 70,3 h, respectivamente, para Flogopatch, mientras que las respectivas medianas para el apósito placebo fueron de 95,8 h y 167,3 h. A las 72 horas del inicio del tratamiento; 56,8 % de aquellos que usaban Flogopatch, tuvieron al menos una reducción del dolor del 50%, en comparación con el 11,9% que usó placebo.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

La biodisponibilidad de los medicamentos que contienen etofenamato está sujeta a altas fluctuaciones interindividuales, pero también intraindividuales, que son causadas esencialmente por el lugar de aplicación, la humedad de la piel y otros factores.

Cuando se aplicó el apósito adhesivo medicamentoso de etofenamato cada 12 horas durante 7 días en los tobillos de voluntarios sanos, los niveles plasmáticos máximos medios en el día 7 fueron de 0,36 ng / ml para etofenamato y de 14,94 ng / ml para ácido flufenámico.

#### Distribución

La unión del etofenamato a proteínas es del 98% al 99%.

#### Biotransformación

La mayoría sufre eliminación biliar y fecal en forma de numerosos metabolitos (hidroxilación, escisión de éter y éster) y sus conjugados.

Es probable la presencia de una circulación enterohepática.

#### Eliminación

Se demostró que la excreción de etofenamato oral es 55% renal. Después de la administración intramuscular, se han notificado vidas medias de 10,0 y 10,2 horas para el etofenamato y el ácido flufenámico, respectivamente.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En pruebas con animales, en comparación con la administración oral, el etofenamato aplicado de forma cutánea mostró una toxicidad menor, basada en una baja absorción a través de la piel. La administración oral de dosis altas de etofenamato en pruebas con animales, causó ulceración de la mucosa gastrointestinal asociada con pérdida de sangre en el tracto gastrointestinal. Esto es un efecto bien conocido de la clase de los AINE. Se observaron leves efectos en los riñones.

Estudios *in vitro* e *in vivo* sobre posibles efectos genotóxicos o carcinógenos no han proporcionado ninguna evidencia de propiedades genotóxicas o carcinógenas del etofenamato.

El etofenamato atraviesa la barrera placentaria. A dosis orales tóxicas maternas, se observó en ratas una mayor de la incidencia de dilatación renal, y una mayor de la incidencia de costillas adicionales. El retraso del parto y el cierre prematuro del ductus arteriosus son efectos bien conocidos de la clase de los AINES.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

#### Capa adhesiva

Polisilicato de trimetilsililado alfa-hidro-omega-hidroxi (dimetilsiloxano) policondensado con dimeticona

Macrogol 400

Aceite de oliva refinado

#### Soporte

Tejido de poliéster bielástico

#### Lámina protectora

Película de poliéster recubierta de fluoropolímero

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

30 meses

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón que contiene un sobre sellado de copolímero de papel / polietileno / aluminio / ácido metacrílico de etileno. Cada sobre contiene 2, 5 o 7 apósitos adhesivos medicamentosos.

El sobre viene equipado con un cierre hermético para poder cerrarlo después de sacar un apósito.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Los apósitos usados deben doblarse con el lado adhesivo hacia adentro y desecharse de manera segura.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.  
Plaça d'Europa, 41-43, planta 10  
08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Octubre 2019

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2019