FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de gel contiene 11,6 mg del principio activo diclofenaco dietilamina, (equivalente a 10 mg de diclofenaco sódico).

Excipiente con efecto conocido

50 mg de propilenglicol (E 1520) en 1 g de gel.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel homogéneo, de color blanco a blanquecino, de apariencia cremosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

Aplicar el gel sobre el área afectada de 3 a 4 veces al día, con un suave masaje sobre la piel. La cantidad de gel necesaria depende del tamaño del área afectada por el dolor: normalmente entre 2 g y 4 g (aproximadamente el tamaño de una cereza y una nuez respectivamente) de gel son suficientes para tratar un área de entre 400 y 800 cm^2.

Población Pediátrica

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años, debido a que no hay suficientes datos disponibles sobre seguridad y eficacia.

Pacientes de edad avanzada (de más de 65 años)

Puede seguirse la posología de adultos.

Forma de administración

Uso cutáneo

El gel debe frotarse suavemente en la piel.

Después de la aplicación:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las manos deben limpiarse con papel absorbente (no deben ser toallitas húmedas) y luego lavarse, a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento. El papel absorbente debe tirarse a la basura después de su uso.
El paciente debe esperar hasta que el medicamento se seque sobre la piel antes de ducharse/bañarse o lavarse cualquier zona del cuerpo en la que esté incluida la zona tratada.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No administrar a pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

Durante el último trimestre del embarazo (ver sección 4.6.). En niños y adolescentes menores de 14 años.

No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni quemaduras.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias y precauciones

No utilizar en zonas extensas. La posibilidad de efectos adversos sistémicos con el uso tópico de diclofenaco es pequeña, comparado con la frecuencia de efectos adversos en pacientes que toman diclofenaco por vía oral. Sin embargo, cuando se aplica el gel cutáneo en zonas relativamente grandes de la piel durante un periodo de tiempo prolongado, no puede excluirse la posibilidad de efectos adversos sistémicos. En caso que se vaya a realizar este uso, deberá consultarse la información de producto de las formas sistémicas.

Aplicar sólo en superficies de la piel intactas y sanas (sin heridas abiertas o lesiones). Debe evitarse que entre en contacto con los ojos o con membranas mucosas.

No utilizar con vendajes oclusivos y herméticos.

No ingerir.

No utilizar simultáneamente en la misma zona con otras preparaciones tópicas.

No exponer la zona tratada al sol para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad.

Se debe interrumpir el tratamiento en el caso de que se produzca erupción cutánea tras la aplicación del medicamento.

Se debe instruir a los pacientes para que tengan cuidado al fumar o cerca de las llamas debido al riesgo de quemaduras graves. Voltaren Emulgel contiene parafina que es potencialmente inflamable cuando se acumula en la tela (ropa, ropa de cama, apósitos, etc.). Lavar la ropa y la ropa de cama puede reducir la acumulación de productos, pero no eliminarla por completo.

<u>Advertencias especiales sobre excipientes:</u>

Este medicamento contiene 5 g de propilenglicol (E 1520) en 100 g, equivalente a 50 mg/g. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la absorción sistémica de diclofenaco de la aplicación tópica es muy baja, es improbable que sucedan interacciones.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos suficientes sobre el uso de diclofenaco por vía cutánea durante el embarazo.

La concentración sistémica de diclofenaco es baja tras la administración tópica en comparación con las formulaciones orales. Aun en el caso de que la exposición sistémica sea inferior en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de diclofenaco alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión o feto.

En general para los AINEs sistémicos se indica lo siguiente:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente a la gestación y/o el desarrollo del embrión-feto. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto, de malformaciones cardiacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandina en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó entre el 1% y el 1,5% aproximadamente. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandina ha resultado en una mayor pérdida pre- y post-implantación y una mayor letalidad embrio-fetal. Se ha observado casos de malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales a los que se les ha administrado un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo de organogénesis, (Ver sección 5.3).

Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, diclofenaco no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza diclofenaco una mujer que intenta quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestre de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Durante el tercer trimestre de la gestación, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintasa, incluido el diclofenaco, puede provocar:

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterial e hipertensión pulmonar)
- insuficiencia renal fetal con oligohidramnios posteriores.
- posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto (ver sección 4.3).

Consecuentemente, diclofenaco, como otros AINEs, está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Como otros AINEs, diclofenaco pasa a la leche materna, en pequeñas cantidades. Sin embargo a dosis terapéuticas, no se preveen efectos en el lactante. Debido a la falta de estudios controlados en mujeres en periodo de lactancia, solo debería utilizarse bajo control médico y solo cuando los beneficios esperados superen los riesgos potenciales para el recien nacido.

No deberá aplicarse Voltaren Emulgel durante la lactancia sobre los pechos o en zonas amplias de la piel, ni deberá utilizarse durante periodos prolongados (ver sección 4.4.).

Fertilidad

No hay datos disponibles del uso de formulación tópica de diclofenaco y su efecto en la fertilidad en humanos.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El uso cutáneo de diclofenaco no tiene influencia en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

las reacciones adversas mas frecuentes, son locales y pasajeras en el lugar de adminsitracion, en casos muy raros pueden aparecer reacciones alérgicas.

La frecuencia de las reacciones adversas se define a continuacion:
Muy frecuentes: ≥1/10 pacientes;
Frecuentes: ≥1/100, <1/10 pacientes ;
Poco frecuentes: ≥1/1.000, < 1/100 pacientes;
Raras: ≥1.10.000, <1/1.000 pacientes;
Muy raras: <1/10.000 pacientes
No conocida: no puede estimarse a partir de los datosdisponibles.

Reacciones adversas	**Frecuencia**
Infecciones e infestaciones	
Erupción pustular.	Muy raras
Trastornos del sistema inmunológico	
Hipersensibilidad (incluyendo urticaria), angioedema.	Muy raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Asma.	Muy raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto), erupción, eczema, eritema, prurito.	Frecuentes
Dermatitis ampollosa.	Raras
Reacción de fotosensibilidad.	Muy raras
Sensación de quemazón en el lugar de aplicación, piel seca.	No conocida

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: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

La baja absorción sistémica de diclofenaco tópico hace que una sobredosis sea muy poco probable.

Sin embargo, si el gel se ingiere de forma accidental, se pueden prever efectos adversos parecidos a los que aparecen tras una sobredosis de comprimidos de diclofenaco (1 tubo de 100 g contiene el equivalente de 1000 mg de diclofenaco sódico).

En caso de ingestión accidental deberán emplearse medidas de soporte generales y un tratamiento sintomático, como en otros casos de intoxicación con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. El

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tratamiento posterior debe ser indicado clínicamente o el recomendado por el Servicio de Información Toxicológica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.
Diclofenaco (código ATC M02A A15).

Diclofenaco, el principio activo del medicamento, es un AINE con marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

Se ha demostrado experimentalmente que diclofenaco inhibe la biosíntesis de prostaglandinas y se considera como un componente importante de su mecanismo de acción.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La cantidad de diclofenaco absorbida a través de la piel es proporcional al tiempo de contacto y el área de la piel cubierta por el gel, y depende de la dosis tópica total y de la hidratación de la piel. La absorción es de un 6% de la dosis de diclofenaco tras la aplicación tópica de 2,5 g de gel por 500 cm² de piel, determinado en referencia a la eliminación renal total, comparado con los comprimidos de diclofenaco. La oclusión durante un periodo de 10 horas provoca un aumento de tres veces en la cantidad absorbida de diclofenaco.

Distribución

Las concentraciones de diclofenaco han sido medidas tanto en plasma, tejido sinovial y fluido sinovial después de la aplicación tópica del gel en las articulaciones de la mano y la rodilla. Las concentraciones plasmáticas máximas son aproximadamente 100 veces menores que tras la administración oral de la misma cantidad de diclofenaco. El 99,7% de diclofenaco se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4%).

La concentración de diclofenaco es mayor en tejido sinovial que en el plasma debido a sus propiedades (vida media plasmática corta, pKa bajo, pequeño volumen de distribución, alta unión a proteínas) lo que le proporciona afinidad por el tejido inflamado.

Biotransformación

La biotransformación de diclofenaco supone por una parte glucuronidación de la molécula intacta, pero principalmente hidroxilación simple y múltiple que genera diversos metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en glucurónidos conjugados. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en menor medida que diclofenaco.

Eliminación

El aclaramiento sistémico total de diclofenaco del plasma es 263 +/- 56 mL/min (valor medio +/-DS). La vida media plasmática terminal es de 1 a 2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluyendo los dos activos, también tienen vidas medias plasmáticas de 1 a 3 horas. Un metabolito, el 3-hidroxi-4-metoxi-diclofenaco, tiene una vida media plasmática más larga, pero es virtualmente inactivo. Diclofenaco y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina.

Poblaciones especiales.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se prevé acumulación de diclofenaco o sus metabolitos en pacientes que sufren alteración renal.

En pacientes con hepatitis crónica o cirrosis no descompensada, la cinética y el metabolismo de diclofenaco son iguales que en los pacientes sin enfermedad hepática.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos de estudios de toxicidad aguda y de dosis repetida, así como de estudios de genotoxicidad, mutagenicidad y carcinogenicidad con diclofenaco no revelaron ningún riesgo específico en humanos a las dosis terapéuticas. No se observó evidencia que diclofenaco tenía potencial teratogénico en ratones, ratas o conejos. Diclofenaco no tuvo influencia en la fertilidad de animales progenitores en ratas. El desarrollo prenatal, perinatal y postnatal de las crías no se vio afectado.

El medicamento fue bien tolerado en una variedad de estudios. No se detectó potencial para fototoxicidad y no causó sensibilización cutánea.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Dietilamina
polímero de ácido acrílico
polioxietilencetiléter
alcohol éster del ácido graso caprílico/cáprico
isopropanolol
parafina líquida
crema perfume
propilenglicol (E 1520)
agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se conoce ninguna incompatibilidad.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener fuera de la vista ydel alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Este medicamento se encuentra envasado en un tubo de aluminio sellado con una membrana de aluminio y un tapón de rosca de polipropileno conteniendo 60 g de gel.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.402

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

23/10/1989 - 30/12/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios