

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diclofenaco pensavital 10 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel de Diclofenaco pensavital contiene 10 mg de diclofenaco sódico.

Excipientes con efecto conocido: Propilenglicol 80 mg, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 0,5 mg y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,5 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Diclofenaco pensavital está indicando en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: aplicar una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar la penetración.

La cantidad a aplicar 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 diclofenaco pensavital son suficientes para tratar un área de entre 400 y 800 cm². Después de la aplicación, deben lavarse las manos, a menos que sea la zona que debe tratarse.

Duración del tratamiento: si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe evaluarse la situación clínica.

Población pediátrica:

Este medicamento no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 14 años debido a que no hay suficientes datos disponibles sobre seguridad y eficacia.

Pacientes de edad avanzada:

Puede utilizarse la dosis normal de adultos.

Forma de administración

Uso cutáneo.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al diclofenaco o a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En los pacientes que hayan sufrido previamente asma, angiodema, urticaria o rinitis aguda provocada por el ácido acetilsalicílico u otros fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE).
- Durante el tercer trimestre del embarazo.
- En niños y adolescentes menores de 14 años, su uso está contraindicado.
- No aplicar sobre heridas, lesiones eccematosas, mucosas, ni quemaduras.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Debe aplicarse sobre piel sana e intacta, sin lesiones ni heridas abiertas.
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas.
- No ingerir.
- No exponer al sol la zona tratada para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesículo-ampollosa...).
- No debe utilizarse con vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- Debe considerarse la posibilidad de sufrir efectos adversos sistémicos (aquellos asociados con el uso de formas sistémicas de diclofenaco) si se utiliza diclofenaco pensavital a una dosis superior, o durante un periodo más largo de los recomendados.
- No utilizar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.

Advertencias especiales sobre excipientes:

- Este medicamento contiene 80 mg de propilenglicol en cada gramo de gel. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No es probable que se produzcan interacciones ya que la absorción sistémica de diclofenaco desde la aplicación tópica es muy baja. No obstante, se valorará la conveniencia de **utilizar otros analgésicos** durante el tratamiento con este medicamento.

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 más baja tras la aplicación cutánea, comparado con formulaciones orales. Con referencia a la experiencia del tratamiento con AINEs con absorción sistémica, se recomienda lo siguiente:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de manera negativa al embarazo y/o el desarrollo embrionario. Los datos de los estudios epidemiológicos sugieren un incremento del riesgo de

aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al inicio del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó de menos de 1% a aproximadamente 1,5%. Se cree que el riesgo se incrementa con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha demostrado dar lugar a un incremento de la pérdida fetal pre y post-implantación y muerte embrionofetal. Además, se han reportado incrementos en la incidencia de varias malformaciones, incluyendo las cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogenético.(Ver sección 5.3).

Durante el primer y el segundo trimestre del embarazo, no se debe administrar diclofenaco a no ser que sea claramente necesario. Si se utiliza diclofenaco en una mujer que esté intentando quedarse embarazada, o durante el primer y el segundo trimestre del embarazo, la dosis y la duración del tratamiento deben ser las menores posibles.

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 arteriosos e hipertensión pulmonar);
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.

Además, pueden exponer a la madre y el neonato a:

- Posible prolongación del tiempo de sangrado, efecto antiagregante que puede tener lugar incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones intrauterinas, dando lugar a retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, está contraindicado el uso de diclofenaco en el tercer trimestre del embarazo. (Ver sección 4.3).

Lactancia

Como otros AINE, diclofenaco se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Sin embargo, con las dosis terapéuticas de Diclofenaco pensavital, no se anticipa que se produzcan efectos adversos sobre el lactante. Debido a la falta de estudios controlados en mujeres en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda el uso de Diclofenaco pensavital gel durante la lactancia, salvo que el beneficio esperado supere los riesgos potenciales para el recién nacido. En caso de que su administración fuera necesaria, Diclofenaco pensavital gel no deberá ser aplicado sobre los pechos o sobre una gran superficie de la piel, ni durante un periodo prolongado de tiempo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La aplicación cutánea de diclofenaco no influye sobre la habilidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas incluyen reacciones locales, leves y pasajeras en el lugar de aplicación. En algunos casos muy raros pueden ocurrir reacciones alérgicas.

Las reacciones adversas (Tabla 1) se clasifican por órganos y sistemas por orden de frecuencia. Dentro de cada frecuencia, se enumera en orden decreciente de seriedad, las más frecuentes primero, utilizando la siguiente convención: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), incluyendo notificaciones aisladas.

Tabla 1

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Muy raros:	Asma.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes:	Erupción, eczema, eritema, prurito, dermatitis (incluida dermatitis de contacto).
Raros:	Dermatitis ampollosa.
Muy raros:	Reacciones de fotosensibilidad.
Frecuencia no conocida:	Sensación de quemazón en el lugar de aplicación Piel seca
Infecciones e infestaciones	
Muy raras:	Erupción pustular.
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raros:	Angioedema, hipersensibilidad (incluyendo urticaria).

La absorción sistémica de diclofenaco por vía tópica es muy baja comparada con los niveles plasmáticos del principio activo después de la administración oral de diclofenaco. Por lo tanto, la probabilidad de que se produzcan reacciones adversas sistémicas (como trastornos digestivos o renales, broncoespasmo) 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.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No es probable que se produzcan casos de sobredosis por la baja absorción sistémica del diclofenaco aplicado de forma tópica.

No obstante, se pueden esperar efectos adversos, similares a aquellos observados tras una sobredosis de diclofenaco en comprimidos, cuando se produce una ingesta de Diclofenaco pensavital (1 tubo de 100 g contiene el equivalente a 1000 mg de diclofenaco sódico). En caso de ingestión accidental, que pueda derivar en reacciones adversas sistémicas, se adoptarán las medidas terapéuticas habituales en casos de sobredosis con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. El tratamiento posterior debe ser el 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. **Código ATC:** M02AA15.

El diclofenaco es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con marcadas propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. El principal mecanismo de acción de diclofenaco es la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas.

Diclofenaco pensavital es una forma farmacéutica de aplicación tópica con actividad antiinflamatoria y analgésica.

Diclofenaco pensavital alivia el dolor, disminuye la hinchazón y reduce el tiempo de recuperación en casos de inflamación y dolor del origen traumático o reumático

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La cantidad de diclofenaco absorbida a través de la piel es proporcional al tamaño del área afectada, y depende tanto del total de la dosis aplicada como del grado de hidratación de la piel. La absorción puede llegar al 6% de la dosis de diclofenaco aplicada después de una aplicación tópica de 2,5 g de Diclofenaco pensavital sobre una superficie de 500 cm², determinada como referencia a la eliminación renal total en comparación con los comprimidos de diclofenaco. Una oclusión del área durante 10 horas resulta en un incremento de 3 veces 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 de Diclofenaco pensavital 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.

Metabolismo o Biotransformación

La biotransformación del diclofenaco implica en parte la glucuronidación de la molécula intacta, si bien se producen principalmente hidroxilaciones únicas o múltiples que generan varios metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en conjugados glucourónidos. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucho menor medida que el diclofenaco.

Eliminación

El aclaramiento sistémico total de diclofenaco es de 263 ± 56 ml/min. La semivida plasmática terminal es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos activos, tienen semividas plasmáticas cortas de

entre 1 y 3 horas. Un metabolito, 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco, tiene una semivida más larga pero es virtualmente inactivo. El diclofenaco y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina.

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

Farmacocinética en poblaciones especiales de pacientes

No se prevé acumulación de diclofenaco ni de sus metabolitos en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con hepatitis crónica o cirrosis no descompensada, la cinética y el metabolismo del diclofenaco son los mismos que en los pacientes sin enfermedades hepáticas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos obtenidos en estudios de toxicidad aguda y a dosis repetidas, así como en estudios de genotoxicidad, y carcinogénesis con diclofenaco han revelado que no existe un riesgo específico para humanos a las dosis terapéuticas previstas. Diclofenaco fue bien tolerado en varios estudios. No se identificó potencial de fototoxicidad y el gel conteniendo diclofenaco no causó sensibilización cutánea. Diclofenaco no demostró evidencia de daños sobre la fertilidad de ratas macho o hembra. No existe evidencia de que el diclofenaco tenga un potencial teratogénico en ratones, ratas o conejos. El desarrollo prenatal, perinatal y postnatal de la descendencia no se vio afectado. En estudios realizados en animales con dosis de 2 y 4 mg/kg/día han mostrado toxicidad reproductiva después de la administración sistémica, como aumento de pérdidas fetales, descenso de nacidos vivos y menor peso fetal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol
Triglicéridos de cadena media
Carbómero
Hidroxietilcelulosa
Hidróxido de sodio
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Diclofenaco pensavital 10 mg/g gel se acondiciona en tubo de aluminio con tapón de rosca de polipropileno.

El medicamento se presenta en tubos de 60 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Pensa Pharma, S.A
c/ Jorge Comín (médico pediatra) 3 – bajos
46015 Valencia
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70.538

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

Febrero 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2020