FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Voltadol 11,6 mg/g Gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de Voltadol contiene:

11,6 mg de diclofenaco dietilamina, (que corresponden a 10 mg de diclofenaco sódico).

Excipientes:
Propilenglicol …….. 50 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

El gel es, homogéneo, blanco o prácticamente blanco, y de apariencia cremosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Voltadol está indicado 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

USO CUTÁNEO

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

- Posología:

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 Voltadol son suficientes para tratar un área de entre 400 y 800 cm^2.

- Duración del tratamiento:

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe evaluarse la situación clínica.

Niños y adolescentes menores de 14 años:

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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Ancianos:

Puede utilizarse la dosis normal de adultos.

Forma de administración

Para envases con tapón aplicador, debe indicarse a los pacientes que lo utilicen para aplicar el gel directamente en el área afectada masajeando el gel sobre la piel.

Después de la aplicación:

-Para envases con tapón a rosca, deben limpiarse las manos, con un pañuelo de papel, y después lavarse, a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.

-Para envases con tapón aplicador: debe limpiarse el tapón aplicador con un pañuelo de papel.

El pañuelo de papel debe desecharse con los residuos sólidos después de su uso.

Los pacientes deben esperar a que el medicamento se seque sobre la piel antes de ducharse o bañarse.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En los pacientes que hayan sufrido previamente asma, angioedema, urticaria o rinitis aguda provocada por el ácido acetilsalicílico u otro 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 eczematosas, mucosas, ni en quemaduras.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No utilizar en zonas 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 Voltadol a una dosis superior, o durante un periodo más largo de los recomendados.
- Debe aplicarse sobre piel sana e intacta, sin lesiones ni heridas abiertas.
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas.
- No ingerir.
- No utilizar simultáneamente en la misma zona con otras preparaciones tópicas.
- No debe utilizarse con vendajes oclusivos.
- 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...).-

Advertencias especiales sobre excipientes:

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La concentración sistémica de diclofenaco es más baja tras la aplicación cutánea, comparado con formulaciones orales. No existen datos clínicos acerca del uso de Voltadol 11,6 mg/g gel durante el embarazo. Aun en el caso de que la exposición sistémica sea inferior en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de Voltadol 11,6 mg/g gel alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión o feto. 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 embriofetal. Los datos de los estudios epidemiológicos sugieren un incremento del riesgo de aborto y de malformaciones cardiacas 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 embriofetal. 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 seccion 4.3)

Lactancia

Como otros AINE, diclofenaco se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Sin embargo, con las dosis terapéuticas de Voltadol, 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 Voltadol durante la lactancia, salvo que el beneficio esperado supere los riesgos potenciales para el

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

recién nacido. En caso de que su administración fuera necesaria, Voltadol no deberá ser aplicado sobre los pechos o sobre una gran superficie de la piel, ni durante un periodo prolongado de tiempo.

Fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La aplicación cutánea de Voltadol 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 relacionadas con el diclofenaco dietilamina por vía tópica comunicadas durante el periodo de comercialización se listan en la Tabla 1, utilizándose la siguiente clasificación: frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000), incluyendo casos aislados.

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.
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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Voltadol (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 Informción Toxicológica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Diclofenaco es un fármaco 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.

Voltadol es una forma farmacéutica de aplicación tópica con actividad antiinflamatoria y analgésica. Voltadol 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 Voltadol sobre una superficie de 500 cm^2, determinada como referencia a la eliminación renal total en comparación con los comprimidos de Voltaren. 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 Voltadol 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..

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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. Voltadol 11,6 mg/g 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

carbómero
cetomacrogol 1000
caprilocaprato de cocoílo
dietilamina
alcohol isopropílico
propilenglicol
parafina líquida
perfume crema 45
agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio laminado constituido por varias capas de polietileno de baja densidad, aluminio y polietileno de alta densidad (capa interna), unidas a una pieza de polietileno de alta densidad, que está sellada por una pieza moldeada de forma característica para permitir la apertura del tubo mediante su ensamblaje con la parte exterior del tapón.
El tubo se cierra con un tapón de rosca de polipropileno, dotado de un bajo relieve en la parte externa que sirve para insertarlo en la pieza que sella el tubo, y mediante un giro, elimina dicho sello para la primera utilización del tubo; o bien con un tapón diseñado para facilitar la aplicación sin manos del producto, de apertura y cierre por presión, compuesto por una cabeza de polietileno de alta densidad (formada por dos componentes, interno y externo), cuerpo de polipropileno de color naranja y una tapa externa de polipropileno no coloreada.

Tamaños del envase: 60 g, 75g y 100 g. El envase de 75 g se presenta en tubo con tapón aplicador. Los formatos de 60 y 100 g se acondicionan en tubo con tapón de rosca.

Envases con tapón aplicador:

Tubo de aluminio laminado (de fuera a dentro: polietileno de baja densidad, aluminio, polietileno de alta densidad o mezcla de polietileno lineal de baja densidad, polietileno de alta densidad y aditivo antiblock masterbatch) con un hombro hecho de polietileno de alta densidad, cerrado con un tapón aplicador encajado, de polietileno y polipropileno. El tapón aplicador tiene una pestaña de evidencia de manipulación de polipropileno ubicada en un lado del tapón:

Tamanos de envase: 75 g y 100 g

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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 o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Haleon Spain, S.A.
Paseo de la Castellana, 259D, planta 32 - 28046 – Madrid – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.620

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

Noviembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2024

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS