

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flectormed 180 mg apósito adhesivo medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada apósito adhesivo medicamentoso (10 cm x 14 cm) contiene:

Composición cualitativa y cuantitativa

Principio activo: 180 mg de diclofenaco epolamina (equivalentes a 140 mg de diclofenaco sódico).

Excipiente(s) con efecto conocido

propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósito adhesivo medicamentoso

Pasta de color blanco a amarillo pálido extendida como una capa uniforme sobre un soporte no tejido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático local de los trastornos dolorosos menores agudos que afectan a las articulaciones, los músculos, los tendones y los ligamentos.

Flectormed está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo, solamente para la piel intacta

Posología

El apósito adhesivo medicamentoso debe usarse durante el menor periodo de tiempo posible, de acuerdo con las instrucciones de uso.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años

Aplicar 1 apósito adhesivo al día (una aplicación cada 24 horas) durante un periodo máximo de 7 días.

Se debe consultar a un médico si no se observa mejora a lo largo de la duración recomendada del tratamiento o si los síntomas empeoran. Ver sección 4.4.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de este apósito adhesivo medicamentoso en niños y adolescentes menores de 16 años, ya que no se dispone de suficientes datos relativos a la eficacia y seguridad de este medicamento.

Personas de edad avanzada

Este medicamento se debe utilizar con precaución en personas de edad avanzada, ya que son más propensas a las reacciones adversas.

Uso en pacientes con alteración hepática o renal

El apósito adhesivo debe usarse con precaución en pacientes con alteración renal o hepática, ver sección 4.4.

Forma de administración

Corte el sobre que contiene el apósito adhesivo. Extraiga un apósito adhesivo medicamentoso, retire la película de plástico que protege la superficie adhesiva y aplique el apósito adhesivo sobre la zona dolorida. En caso necesario, el apósito adhesivo se puede sujetar con un vendaje que no sea oclusivo o utilizando la malla elástica incluida en la caja.

Cierre el sobre con autocierre con cuidado según se indica para envases de 2, 5 y 10 apósitos adhesivos medicamentosos. Sólo el envase de 7 apósitos adhesivos contiene 7 sobres sellados con un apósito adhesivo medicamentoso cada uno.

El apósito adhesivo debe usarse entero.

Solo debe usarse 1 apósito adhesivo cada vez.

4.3. Contraindicaciones

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

Hipersensibilidad a otros analgésicos o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros AINE hayan desencadenado ataques de asma, angioedema, urticaria o rinitis.

Piel dañada, con independencia de la lesión implicada: dermatitis exudativa, eccema, lesión infectada, quemadura o herida.

Durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.6).

Pacientes con úlcera gastroduodenal activa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Para minimizar la aparición de reacciones adversas se recomienda utilizar la mínima dosis eficaz durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

El apósito adhesivo medicamentoso se debe aplicar solamente sobre la piel intacta, que no presente ninguna enfermedad, y no sobre heridas de la piel o lesiones abiertas. No debe usarse con vendaje oclusivo. El apósito adhesivo medicamentoso no debe usarse durante el baño o la ducha.

El apósito adhesivo medicamentoso no debe entrar en contacto con las mucosas o los ojos.

Evitar el uso concomitante de otros medicamentos tópicos o sistémicos que contengan diclofenaco u otros AINE.

Al igual que otros AINE para uso cutáneo, el uso de este medicamento, en particular durante un tiempo prolongado, puede causar sensibilidad local. Debe interrumpirse el tratamiento inmediatamente si se produce una erupción cutánea tras aplicar el apósito adhesivo medicamentoso.

No se puede excluir la posibilidad de reacciones adversas sistémicas derivadas de la aplicación de diclofenaco por vía tópica si el producto se usa durante un periodo prolongado.

Personas de edad avanzada

Los antiinflamatorios no esteroideos deben usarse con especial precaución en pacientes de edad avanzada, que son más propensos a las reacciones adversas.

Insuficiencia renal y hepática

Aunque los efectos sistémicos deberían ser mínimos, el apósito adhesivo debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática, antecedentes de úlcera gastroduodenal, enfermedad inflamatoria intestinal o diátesis hemorrágica.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo, que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y propilenglicol, que puede causar irritación de la piel.

Se debe prevenir a los pacientes para que eviten la exposición directa a la luz solar o a la de un solárium a fin de reducir el riesgo de fotosensibilidad.

El broncoespasmo u otras manifestaciones de enfermedad alérgica se pueden desencadenar en pacientes con asma, rinitis alérgica, urticaria y angioedema.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puesto que la absorción sistémica de diclofenaco durante el uso indicado de los apósitos adhesivos medicamentosos es muy baja, el riesgo de desarrollar interacciones farmacológicas de importancia clínica es insignificante.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

En comparación con las formulaciones orales, la concentración sistémica de diclofenaco es menor si se administra por vía tópica. Según la experiencia derivada del tratamiento con AINE sistémicos, se recomienda lo siguiente:

La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas puede afectar de forma adversa al embarazo o al desarrollo embrionario/fetal. Los datos derivados de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto y de malformación cardíaca y de gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de las prostaglandinas en las primeras etapas del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular se incrementó desde menos del 1 % hasta aproximadamente el 1,5 %. Se cree que el riesgo se incrementa con la dosis y la duración del tratamiento. Estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

En el periodo durante el que se intenta concebir y durante el primer y segundo trimestre de embarazo, no se debe administrar diclofenaco a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza diclofenaco, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser la menor posible.

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

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal, que puede progresar hasta insuficiencia renal con oligohidroamniosis;

A la madre y al neonato, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede producirse incluso a dosis muy bajas.
- inhibición de las contracciones uterinas, dando lugar a un parto retardado o prolongado.

En consecuencia, diclofenaco está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia

Al igual que con otros AINE, el diclofenaco pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. No obstante, a dosis terapéuticas de Flectormed, no se esperan efectos sobre el lactante.

Debido a la falta de estudios controlados con mujeres en periodo de lactancia, el medicamento solamente se debe usar durante esta etapa bajo el asesoramiento de un profesional sanitario. En estas circunstancias, el medicamento no se debe aplicar sobre los senos de las mujeres lactantes ni sobre zonas extensas de la piel en otros lugares, ni durante un periodo prolongado (ver sección 4.4).

Fertilidad

Al igual que con otros AINE, el uso de diclofenaco puede alterar la fertilidad de las mujeres y no se recomienda en mujeres que intenten concebir. En las mujeres que puedan tener dificultades para concebir o en tratamiento de infertilidad se debe evitar el uso de diclofenaco.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El medicamento no afecta la capacidad para conducir o manejar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son aquellas relacionadas con los trastornos en el lugar de aplicación, que son mayoritariamente leves y generalmente no requieren la interrupción del tratamiento. La tabla 1 enumera las reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos y en la experiencia poscomercialización.

Las reacciones adversas (tabla 1) se clasifican por frecuencia, en primer lugar, las más frecuentes, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($>1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1

Infecciones y sus manifestaciones	
Muy raras	Erupción pustular
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad (incluida urticaria), angioedema, reacción de tipo anafiláctico
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Muy raras	Asma
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Erupción, eccema, eritema* (incluida dermatitis alérgica y dermatitis de contacto), prurito*

Raras	Dermatitis bullosa (p. ej., eritema bulloso), piel seca
Muy raras	Fotosensibilidad
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Reacción local en el lugar de administración*

*Reacciones adversas notificadas con una incidencia >1 % en 881 pacientes que participaron en ensayos clínicos controlados, de los que 445 recibieron tratamiento con Flectormed 180 mg apósito adhesivo medicamentoso y 436 se trataron con apósitos adhesivos placebo.

La absorción sistémica del diclofenaco es muy baja en comparación con las concentraciones plasmáticas obtenidas tras la administración de las formas orales de diclofenaco y la probabilidad de que se produzcan reacciones adversas sistémicas (como trastornos gástricos, hepáticos y renales) con el diclofenaco tópico es muy pequeña en comparación con la frecuencia de las reacciones adversas asociadas con el diclofenaco oral. No obstante, cuando se aplica este Flectormed durante un periodo prolongado, no se puede excluir la posibilidad de reacciones adversas sistémicas.

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.

4.9. Sobredosis

No se espera absorción sistémica de diclofenaco tras la aplicación tópica, incluso en caso de sobredosis. No se ha registrado ningún caso de sobredosis con este medicamento.

En caso de que se produzcan reacciones adversas sistémicas debido al uso incorrecto o a la sobredosis accidental (p. ej., en niños) de este medicamento, deben tomarse las medidas generales recomendadas para la intoxicación con antiinflamatorios no esteroideos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios para uso cutáneo, código ATC: M02AA15.

Mecanismo de acción

El diclofenaco es un AINE no selectivo que inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas. La sal de hidroxietilpirrolidona (DHEP) del diclofenaco se desarrolló para mejorar la absorción y la concentración del principio activo en la zona de la piel afectada, lo que permite un inicio rápido y una mejora de las propiedades farmacológicas del diclofenaco: efectos antiinflamatorios, antiedema y analgésicos

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la aplicación cutánea del apósito adhesivo medicamentoso, diclofenaco se absorbe a través de la piel.

La absorción percutánea del principio activo tras la aplicación repetida del apósito adhesivo medicamentoso es constante y continua a lo largo del periodo de tratamiento.

La cinética de la absorción en estado estacionario muestra una liberación prolongada del principio activo con una concentración plasmática máxima (C_{max}) de diclofenaco de $1,01 \pm 0,64$ ng/ml, que se alcanza (T_{max}) tras unas 6 horas (entre 4 y 20 horas).

La concentración plasmática media de diclofenaco es de $0,75 \pm 0,13$ ng/ml.

Diclofenaco se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (alrededor de un 99 %).

La transferencia sistémica en voluntarios sanos cuando se usa el apósito adhesivo medicamentoso en comparación con formas orales de diclofenaco es del orden del 2 %. Tras el uso del apósito adhesivo durante el ejercicio físico moderado o la aplicación de calor moderado (venda caliente), la exposición sistémica (AUC) y la concentración plasmática pico (C_{max}) solo se incrementaron de forma ligera (aproximadamente entre un 10 y un 20 %).

El apósito adhesivo medicamentoso contiene heparina, así como otros excipientes, que es una sustancia con conocidos efectos farmacológicos tras su administración parenteral.

En el caso de un apósito adhesivo medicamentoso, los estudios de penetración *in vitro* han mostrado que la heparina no se libera del apósito adhesivo medicamentoso. Esto se confirmó mediante la determinación del contenido en heparina en el apósito adhesivo medicamentoso antes de la aplicación, y 24 horas tras la misma, en la piel de voluntarios sanos. No se detectaron cambios.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos de toxicidad aguda y a dosis repetidas, como los estudios de genotoxicidad, mutagenicidad y carcinogenicidad con diclofenaco no muestran riesgos específicos para los seres humanos a las dosis terapéuticas previstas. En animales, la administración oral de un inhibidor de la síntesis de las prostaglandinas ha mostrado dar lugar a un aumento en las pérdidas pre y posimplantación y mortalidad embrionofetal. Además, se ha notificado una mayor incidencia de diferentes malformaciones, incluida la cardiovascular, en animales a los que se les ha administrado un inhibidor de la síntesis de las prostaglandinas durante el periodo de organogénesis. Estos efectos se observaron de forma general con dosis tóxicas para la madre.

No hay potencial de fototoxicidad y el parche de Flectormed no ocasionó sensibilización o irritación cutáneas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Gelatina, povidona (K90), heparina sódica, sorbitol líquido, caolín, dióxido de titanio (E171), propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), edetato disódico (E385), ácido tartárico, glicinato de aluminio, carmelosa sódica, poliacrilato sódico, 1,3-butilenglicol, polisorbato 80, fragancia (propilenglicol, salicilato de bencilo, alcohol feniletílico, aldehído alfa-amilcinámico, hidroxicitronelal, fenilacetato de feniletilo, acetato de cinamilo, acetato de bencilo, terpineol, alcohol cinámico, aldehído ciclamen), agua purificada y soporte no tejido de poliéster.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Tras la apertura del sobre con autocierre de los envases de 2, 5 y 10 apósitos adhesivos medicamentosos: 3 meses. No válido para los sobres del envase de 7 apósitos adhesivos.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C.

Conservar el apósito adhesivo medicamentoso en el envase original a fin de preservar su integridad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres sellados hechos de papel/PE/aluminio/ etileno y copolímero de ácido metacrílico. Contiene 2 o 5 apósitos adhesivos medicamentosos.

Tamaño del envase: 2, 5, 7 y 10 apósitos adhesivos medicamentosos por caja. Sólo el envase de 7 apósitos adhesivos contiene 7 sobres sellados con un apósito adhesivo medicamentoso cada uno.

Cada caja contiene una malla tubular.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Tras su uso, el apósito adhesivo aún contiene cantidades importantes de principios activos. Los restos de diclofenaco del apósito adhesivo medicamentoso tienen efectos perjudiciales si alcanzan el entorno acuático. Por tanto, el apósito adhesivo medicamentoso usado se debe eliminar con precaución. Los apósitos adhesivos no utilizados se deben eliminar de acuerdo con la normativa local. Los apósitos adhesivos utilizados no se deben tirar al inodoro ni depositarse en sistemas líquidos de eliminación de residuos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

82182

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

Marzo 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017