

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Olfen 11,6 mg/g gel

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 gramo de gel contiene diclofenaco como 11,6 mg de diclofenaco dietilamina equivalente a 10 mg de diclofenaco sódico.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

1 g de gel contiene 50 mg de propilenglicol (E1520) y 1 mg de fragancia (contiene 0,15 mg de alcohol bencílico (E1519), citral, citronelol, cumarina, eugenol, farsenol, geraniol, d-limoneno y linalol).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel blanco a casi blanco, homogéneo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

##### **Para adultos y adolescentes a mayores de 14 años**

Para el tratamiento local y sintomático a corto plazo del dolor leve a moderado en distensiones, esguinces o contusiones agudas tras un traumatismo cerrado.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos y adolescentes mayores de 14 años:*

La aparición de efectos indeseables puede minimizarse utilizando la dosis más baja posible durante la menor duración del tratamiento necesaria para aliviar los síntomas.

Dependiendo del tamaño de la zona afectada a tratar, debe aplicarse una cantidad del tamaño de una cereza a una nuez, correspondiente a 1 - 4 g de gel (11,6 - 46,4 mg de diclofenaco dietilamina, correspondientes a 10 - 40 mg de diclofenaco sódico) 3-4 veces al día. Esto es suficiente para tratar un área de 400 a 800 cm<sup>2</sup>.

La dosis máxima diaria es 16 g de gel correspondiente a 185,6 mg de diclofenaco, sal de dietilamina (correspondiente a 160 mg de diclofenaco sódico.)

La duración del uso depende de los síntomas y de la enfermedad subyacente. Olfen 11,6 mg/g gel no debe utilizarse más de 1 semana sin consejo médico.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3- 5 días, debe consultar con su médico.

##### Grupos de pacientes especiales

##### *Pacientes de edad avanzada*

No se requiere un ajuste especial de la dosis. Debido al potencial perfil de efectos indeseables, los pacientes de edad avanzada deben ser vigilados cuidadosamente.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

No se requiere una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

No se requiere una reducción de la dosis en pacientes con deterioro hepático

#### *Niños y adolescentes (menores de 14 años)*

No existen datos suficientes sobre la eficacia y seguridad en niños y adolescentes menores de 14 años (ver sección 4.3).

#### Forma de administración

Para uso cutáneo.

El gel se aplica en las partes afectadas del cuerpo en una capa fina y se frota suavemente en la piel.

Después de la aplicación hay que lavarse las manos, a menos que sean la zona a tratar.

Antes de aplicar un vendaje (ver sección 4.4), el gel debe dejarse secar durante unos minutos sobre la piel.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes que han sufrido previamente reacciones de hipersensibilidad tales como asma, broncoespasmo, urticaria, rinitis aguda o angioedema debido al ácido acetilsalicílico o cualquier otro antiinflamatorio- no esteroideo (AINE).
- Heridas abiertas, inflamaciones o infecciones de la piel, así como sobre eczemas o mucosas.
- Durante el último trimestre de embarazo (ver sección 4.6).
- En niños y adolescentes menores de 14 años.

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

No puede excluirse la posibilidad de efectos adversos sistémicos indeseables de la aplicación tópica de diclofenaco si la preparación se utiliza en grandes áreas de la piel y durante un periodo de tiempo prolongado. El gel debe por lo tanto, ser utilizado con precaución en pacientes con función renal reducida, función cardíaca reducida o función hepática reducida así como en pacientes con úlcera péptica activa en el estómago o en el duodeno.

Este medicamento sólo debe aplicarse sobre la piel intacta, no enferma ni lesionada. Los ojos y las mucosas no deben entrar en contacto con el medicamento y éste no debe tomarse por vía oral.

El diclofenaco tópico puede utilizarse con un vendaje no oclusivo pero no con un apósito oclusivo hermético (ver sección 5.2).

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 -5 días, debe consultar con su médico.

Los pacientes que sufren de asma, fiebre del heno, inflamación de la mucosa nasal (también llamados pólipos nasales) o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones respiratorias crónicas (particularmente asociación con síntomas como los de la fiebre del heno), y pacientes con hipersensibilidad a los analgésicos y medicamentos anti-reumáticos de todas las clases corren más riesgo de sufrir ataques de asma (lo que se denomina intolerancia a los analgésicos / asma a los analgésicos), hinchazón local de la piel o de las mucosas (lo que se denomina edema de quincke) o urticaria que otros pacientes cuando son tratados con este medicamento.

En estos pacientes, este medicamento sólo puede utilizarse bajo ciertas precauciones (preparación para emergencias) y supervisión médica directa. Lo mismo aplica a los pacientes que también son alérgicos a otras sustancias, por ejemplo, con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Si se produce una erupción cutánea durante el tratamiento con este medicamento debe interrumpirse el tratamiento.

Debe evitarse la luz solar directa o artificial durante el tratamiento y dos semanas después del mismo para evitar el riesgo de fotosensibilidad.

Deben tomarse medidas preventivas para que los niños no entren en contacto con las zonas de la piel en las que se ha aplicado el gel.

Este medicamento contiene una fragancia con alcohol bencílico (0,15 mg/g, E1519), citral, citronelol, cumarina, eugenol, farnesol, geraniol, d-limoneno y linalol que pueden provocar reacciones alérgicas. Además, el alcohol bencílico puede causar una leve irritación local.

#### **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.

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

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:

##### Embarazo

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 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 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.

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 arterioso e hipertensión pulmonar);
  - disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamnios;
- la madre y el neonato al final del embarazo, 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.

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

##### Lactancia

Diclofenaco se excreta en la leche materna, en pequeñas cantidades. Sin embargo, con las dosis terapéuticas de este medicamento, no se anticipa que se produzcan efectos adversos sobre el lactante.

Debido a la falta de estudios controlados en mujeres lactantes, el medicamento sólo debe utilizarse durante la lactancia bajo el asesoramiento de un profesional sanitario. En esta circunstancia, este medicamento no debe aplicarse en los pechos de las madres lactantes, ni en otras partes de la piel o durante un periodo de tiempo prolongado (ver sección 4.4).

#### 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 se enumeran a continuación, se clasifican por órganos y sistemas por orden de frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); 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 puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clases de órganos del sistema	Reacciones adversas y frecuencia
<b>Infecciones e infestaciones</b>	<i>Muy raras</i> : erupción pustular
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	<i>Muy raras</i> : Hipersensibilidad (incluyendo urticaria), angioedema.
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	<i>Muy raras</i> : asma.
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	<i>Muy raras</i> : molestias gastrointestinales.
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	<p><i>Frecuentes</i>: dermatitis (incluyendo dermatitis por contacto), erupción, eritema, eczema, prurito.</p> <p><i>Poco frecuentes</i>: descamación, deshidratación de la piel, edema.</p> <p><i>Raras</i>: dermatitis bullosa.</p> <p><i>Muy raras</i>: reacción de fotosensibilidad.</p> <p><i>Frecuencia no conocida</i>: sensación de ardor en el lugar de aplicación, piel seca.</p>

Cuando el gel se aplica en grandes áreas de la piel y durante un período prolongado, no puede excluirse la posibilidad de que se produzcan efectos indeseables sistémicos (por ejemplo, efectos indeseables renales, hepáticos o gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad sistémica), como los que pueden producirse tras la administración sistémica de medicamentos que contienen diclofenaco.

#### Notificación 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

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

Si se sobrepasa considerablemente la dosis recomendada, debe retirarse el gel de la piel y lavarse con agua.

Pueden producirse efectos indeseables similares a los observados tras una sobredosis de diclofenaco sistémico si se ingiere inadvertidamente diclofenaco tópico (1 tubo de 100 g contiene el equivalente a 1.160 diclofenaco dietilamina correspondiente a 1.000 mg de diclofenaco sódico).

En caso de ingestión accidental, que produzca efectos adversos sistémicos significativos, deben aplicarse las medidas terapéuticas generales normalmente adoptadas para tratar la intoxicación con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Debe considerarse el lavado gástrico y el uso de carbón activado, especialmente al poco tiempo de la ingestión.

No existe un antídoto específico

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

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

Código ATC: M02AA15

#### Mecanismo de acción

Diclofenaco es un potente antiinflamatorio no esteroideo. Desarrolla su eficacia terapéutica principalmente a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por la ciclooxigenasa 2 (COX-2). El diclofenaco ha demostrado su eficacia a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en los modelos convencionales de inflamación en animales. En humanos, el diclofenaco reduce el dolor, la hinchazón y la fiebre relacionados con la inflamación. Además, el diclofenaco inhibe de forma reversible el ADP y la agregación de trombocitos inducida por el colágeno.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

La cantidad de diclofenaco absorbida a través de la piel es proporcional a la duración del contacto con la piel y al tamaño de la zona tratada y depende tanto del total de la dosis total aplicada como del grado de hidratación de la piel. Después de la aplicación local de este medicamento en las articulaciones de las manos y las rodillas, el principio activo se absorbe a través de la piel y es detectable en el plasma y en el tejido en cantidades variables – dependiendo del rango de difusión- bajo el lugar de aplicación. La absorción puede llegar al 6% de la dosis de diclofenaco aplicada después de una aplicación tópica de 2,5 g de diclofenaco sobre una superficie de 500 cm<sup>2</sup> de piel determinada mediante la medición de la eliminación renal total de diclofenaco y sus metabolitos hidroxilados, en comparación con la administración oral de diclofenaco sódico. Debido a un efecto de depósito en la piel, se produce una liberación retardada y prolongada del principio activo en el tejido subyacente y en el plasma. En condiciones oclusivas (10 horas), la absorción percutánea de diclofenaco en adultos puede triplicarse (concentración sérica).

#### Distribución

El 99,7 % del diclofenaco se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4 %). Los niveles plasmáticos tras la aplicación del gel de diclofenaco no son suficientes para explicar la eficacia terapéutica observada; esto se debe más bien a la presencia de concentraciones de sustancia activa significativamente más altas debajo del lugar de aplicación. Debido a sus propiedades (como la corta vida media plasmática, el bajo valor pKa, el pequeño volumen de distribución y la alta unión a proteínas), el diclofenaco tiene afinidad por los tejidos inflamados.

El diclofenaco se distribuye preferentemente y persiste en el tejido inflamado. Se encuentra en concentraciones hasta 20 veces superiores a las del plasma.

#### Biotransformación

La biotransformación de 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 glucurónidos. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucha menor medida que el diclofenaco.

#### Eliminación

El aclaramiento sistémico total de diclofenaco es de  $263 \pm 56$  ml/min. La semivida plasmática terminal es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluyendo 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.

#### *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 preclínicos basados en los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, y potencial carcinogénico, no mostraron riesgos especiales para los seres humanos más allá de los descritos en otras secciones de la ficha técnica. En estudios en animales, la toxicidad crónica de diclofenaco tras la administración sistémica se manifestó principalmente en forma de lesiones gastrointestinales y úlceras. En un estudio de toxicidad de 2 años, ratas tratadas con diclofenaco mostraron un incremento dosis dependiente de la oclusión trombótica de los vasos cardíacos.

En los estudios en animales sobre toxicidad reproductiva, diclofenaco administrado sistémicamente causó una inhibición de la ovulación en conejos así como el deterioro de la implantación y el desarrollo embrionario temprano en ratas. El período de gestación y parto se prolongaron con diclofenaco. El potencial embriotóxico de diclofenaco fue estudiado en tres especies animales (rata, ratón, conejo). La muerte fetal y retraso en el crecimiento se produjo a dosis materno-tóxicas. Basándose en los datos disponibles, diclofenaco se clasifica como no teratogénico. Dosis menores al umbral materno-tóxico no tienen influencia en el desarrollo postnatal de la progenie.

Diclofenaco supone un riesgo para el medio ambiente acuático (ver sección 6.6).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Carbomero

Caprilocaprato de cocoil

Éter cetosteárico de macrogol

Parafina líquida

Dietilamina

Alcohol isopropílico

Propilenglicol (E1520)

Fragancia (contiene citronelol, geraniol, alcohol bencílico (E1519), linalol, limoneno, citral, farnesol, cumarina, eugenol)

Agua purificada

## **6.2. Incompatibilidades**

No aplicable.

## **6.3. Periodo de validez**

3 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el tubo original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

El gel se presenta en tubos laminados de aluminio, cerrados con sello de PE y tapones de rosca de PP, en tamaños de envase: 30 gramos, 50 gramos, 60 gramos, 100 gramos, 120 gramos, 150 gramos por tubo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Este medicamento supone un riesgo para el medio ambiente (ver sección 5.3).

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

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

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Países Bajos

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

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

Marzo 2022

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

11/2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>