

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Falcol Difucrem 15 mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 15 mg de aceclofenaco.

Excipientes con efecto conocido: alcohol cetosteárfico (componente de la base EWA), 200 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 50 mg de parahidroxibenzoato de pilolo (E-216).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema de color blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las manifestaciones dolorosas e inflamatorias asociadas a patología traumática y a trastornos musculoesqueléticos tales como tendinitis, tenosinovitis, esguinces, luxaciones, periartrosis, distensiones, lumbago y tortícolis.

#### 4.2 Posología y forma de administración

El número de aplicaciones, frecuencia y duración del tratamiento será establecido por el médico.

Este fármaco está destinado para su uso externo exclusivamente, no debiendo emplearse en vendajes oclusivos. Como pauta general se aplicará sobre la zona afectada, dependiendo de la extensión de la misma, entre 1,5 y 2 gramos tres veces al día.

(Aproximadamente entre 5 cm y 7 cm).

#### 4.3 Contraindicaciones

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

Aunque no se ha establecido una posible hipersensibilidad cruzada con diclofenaco, no se recomienda la administración en pacientes con hipersensibilidad demostrada a diclofenaco. No se administrará en aquellos pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad a otros AINE.

Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandinsintetasa desencadenen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si el uso de este medicamento produce síntomas de irritación local se suspenderá la administración y se instaurará la terapéutica adecuada. No debe aplicarse en los ojos ni en las mucosas, ni en lesiones abiertas de piel ni en cualquier otra circunstancia en la que concurra, en el mismo punto de aplicación, otro proceso cutáneo.

No existen datos clínicos del empleo de Falcol en niños.

Para prevenir reacciones de fotosensibilidad, evitar la exposición solar sin protección del área tratada.

En casos aislados se han observado reacciones de fotosensibilidad, enrojecimiento y prurito cuando el área tratada se ha expuesto a una fuerte radiación solar sin la protección adecuada. Reacciones ampollosas, incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica.

Hipersensibilidad y reacciones cutáneas: al igual que otros AINE, se pueden dar reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas y anafilactoides, sin exposición previa al fármaco. Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINE (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dichas reacciones adversas ocurren en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de aceclofenaco ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

De forma excepcional, la varicela puede desencadenar complicaciones cutáneas graves e infecciones de tejidos blandos. Hasta la fecha, no puede descartarse la contribución de los AINE al agravamiento de estas infecciones. Por esta razón, se recomienda evitar el uso de aceclofenaco en caso de varicela.

#### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Falcol Difucem puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxobenzoato de metilo (E-218).

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Aunque todavía no se conocen datos sobre interacciones de este fármaco con otros, es conveniente tomar precauciones si el paciente se encuentra en tratamiento con otros medicamentos, especialmente si contienen litio, digoxina, anticoagulantes orales, diuréticos y analgésicos.

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

Aunque no se observaron efectos teratogénicos en los estudios experimentales, la seguridad de Falcol Difucem en embarazadas y lactantes no ha sido establecida por lo que no se recomienda su administración en estas situaciones.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede

#### **4.8 Reacciones adversas**

Este medicamento ha demostrado una buena tolerancia local. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son irritación local ligera o moderada acompañada de enrojecimiento y prurito de intensidad leve que desaparecen con la interrupción del tratamiento.

De forma excepcional, se han notificado complicaciones cutáneas graves e infecciones de tejidos blandos durante la varicela en asociación con el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

Ocasionalmente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ) se han observado reacciones de fotosensibilidad cuando el área tratada se ha expuesto a una fuerte radiación solar sin la protección adecuada.

A continuación se incluye una tabla de reacciones adversas observadas en ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización, clasificadas por órganos, sistemas y frecuencias estimadas. 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 ( $< 1/10.000$ ).

Clasificación MedDRA por sistema y órgano	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 $< 1/10.000$
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Fotosensibilidad, eritema, prurito.		Reacciones ampollas (incluida el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica)

#### 4.9 Sobredosis

No se conoce un cuadro típico de sobredosificación de aceclofenaco. En caso de absorción o ingestión accidental masiva, se tratará desde el punto de vista sintomático.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico, código ATC: M02AA

Aceclofenaco es un antiinflamatorio no esteroideo que posee también propiedades analgésicas y antipiréticas. A nivel experimental, inhibe la formación de edema y del eritema, independientemente de la etiología de la inflamación. El estudio de sus mecanismos de acción, tanto en animales como en humanos, muestra que Aceclofenaco inhibe la formación de prostaglandinas y leucotrienos mediante una inhibición reversible de la ciclooxigenasa.

En un estudio de tolerancia cutánea mediante parche oclusivo de Falcol Difucrem durante cuatro días, comparado a placebo crema y agua bidestilada, se observó que el grado de irritación era menor con Falcol Difucrem que con placebo y agua bidestilada.

En doce voluntarios se estudió el tamaño del eritema inducido por rayos ultravioletas antes y después del tratamiento con Falcol Difucrem, demostrándose que, después de la aplicación de la crema, el tamaño de la zona eritematosa a las 7 horas fue inferior en las áreas tratadas con aceclofenaco que en las tratadas con placebo y en las áreas control (sin tratamiento).

Aceclofenaco ha demostrado su actividad antiinflamatoria y analgésica por vía tópica, en el tratamiento de traumatismos músculo-esqueléticos, siendo tan efectivo como otros fármacos de referencia a los que se ha comparado por vía tópica, en los ensayos clínicos realizados.

La eficacia clínica demostrada se acompaña de una buena tolerancia tanto a nivel local como sistémico.

Por ello, Falcol Difucrem constituye un tratamiento adecuado para los pacientes afectados de traumatismos o patología inflamatoria músculo-esquelética.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La farmacocinética de aceclofenaco formulado en modo de crema y administrado de forma tópica ha sido estudiada empleando diversos modelos experimentales tanto en animales como en humanos, así como utilizando el producto en frío o marcado radioactivamente con carbono catorce en uno de sus anillos aromáticos.

Falcol Difucrem se absorbe en la zona de aplicación en todas las especies estudiadas, alcanzando una rápida saturación. Se mantiene en la zona de absorción, lo cual redundará en su eficacia antiinflamatoria, pasando a la circulación sistémica de una forma continuada pero en concentraciones suficientemente bajas para asegurar la ausencia de efectos secundarios, especialmente gastrointestinales. Aceclofenaco se distribuye por todo el organismo, se metaboliza en el hígado y se elimina lentamente en parte inalterado en la orina y las heces.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Se han realizado estudios de toxicidad subaguda y crónica en ratas y monos a las dosis recomendadas en humanos. En estos estudios solamente se observó la patología común a los antiinflamatorios no esteroideos. En los estudios clínicos Falcol fue eficaz en el tratamiento del dolor de etiología diversa (odontalgia, dolor postepisiotomía) con inicio muy rápido del efecto analgésico. Asimismo, en estudios clínicos en artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, periartrosis escapulohumeral, Falcol se mostró eficaz en la mejoría de la sintomatología dolorosa e inflamatoria tanto en tratamientos subagudos, un mes, como en tratamientos más prolongados de hasta un año de duración.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Base EWA - 1279 (palmitoestearato de sorbitán polioxietileno, alcohol cetosteárico)

Parafina líquida

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)

Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Periodo de validez**

Tres años.

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

Conservar por debajo de 30°C..

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

Tubos de aluminio esmaltado de 60 g de capacidad, envasados en cajas de cartón junto con el prospecto.

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

No procede.

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

Almirall, S.A.  
General Mitre, 151  
08022 Barcelona (España)

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

Falcol Difucrem 15 mg/g Crema: 60.420

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

Junio 1994 / Septiembre 2009

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

Agosto 2012