

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada apósito contiene 112-167 mg de extracto blando de pimienta de Cayena (4-7:1), correspondiente a 4,8 mg de capsaicinoides, calculado como capsaicina. El disolvente del extracto es etanol al 80 % (v/v).

Excipiente con efecto conocido:

Grasa de lana (lanolina)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósito adhesivo medicamentoso.

Apósito adhesivo perforado rectangular (18 x 12 cm), provisto de un soporte de tejido de viscosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

En uso externo, para el alivio del dolor muscular, como por ejemplo la lumbalgia.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Como máximo 1 apósito por día que debe mantenerse durante al menos 4 horas y hasta un máximo de 8 horas.

Se debe dejar transcurrir un intervalo mínimo de 12 horas antes de la utilización de un nuevo apósito en la misma zona de aplicación.

En caso de necesidad, si el dolor continúa, se pueden aplicar nuevos apósitos, hasta un máximo de 3 semanas de duración del tratamiento.

Niños

Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso no está recomendado para uso en niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos clínicos sobre la seguridad y eficacia.

Ancianos

No se requiere un ajuste de dosis si se utiliza Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso en ancianos.

Insuficiencia hepática y renal

No se requiere un ajuste de dosis si se utiliza Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Forma de administración

El apósito es de uso cutáneo.

Retirar el papel protector y colocar el apósito por la cara adhesiva sobre la piel seca e íntegra directamente sobre la zona dolorida.

Para quitar el apósito, hay que levantar una esquina y retirar el apósito con cuidado.

Cualquier resto que pueda permanecer en la piel tras retirar el apósito puede eliminarse con aceite vegetal, con una crema hidratante o con agua fría.

Después de manipular o tocar el apósito, deben lavarse las manos con agua y jabón.

4.3. Contraindicaciones

El apósito está contraindicado:

- en personas con hipersensibilidad a la pimienta de Cayena, otras fuentes de capsaicinoides (por ejemplo plantas de pimentón) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 ;
- en piel lesionada o con eccema, sobre heridas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El apósito no debe aplicarse en zonas próximas a los ojos o a las mucosas.

Se recomienda no rascarse en la zona de aplicación, para evitar lesiones de la piel.

Deben evitarse fuentes de calor adicionales durante el tratamiento (por ejemplo, radiación solar o infrarroja, almohadillas eléctricas o agua caliente. El efecto de calor también se puede ver intensificado con la actividad física (sudoración). El tratamiento debe interrumpirse si el efecto térmico que siente el paciente es excesivo. En estos casos, el apósito debe retirarse.

Este medicamento contiene grasa de la lana (lanolina). La grasa de lana puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Recomendaciones para el paciente que figuran en el prospecto:

Consulte a su médico antes de usar el apósito si tiene alguno de los síntomas siguientes:

- casos graves acompañados por enrojecimiento, hinchazón o hipertermia en las articulaciones,
- molestias permanentes de las articulaciones,
- dolor fuerte de espalda que irradia a las piernas y/o está asociado con síntomas neurológicos (p. ej., entumecimiento, sensación de hormigueo).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

El apósito no está destinado a utilizarse conjuntamente con otros productos (p. ej., otros rubefacientes [que aumentan el riego sanguíneo y causan enrojecimiento de la piel] o geles para el alivio del dolor) en la misma zona de aplicación.

Las interacciones con otros productos aplicados en la misma zona de tratamiento pueden producirse incluso varias horas después de retirar el apósito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos relativos al uso de Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción después de la administración subcutánea de dosis altas de capsaicina (ver sección 5.3). La capsaicina traspasa la placenta y puede excretarse en la leche materna.

Aunque los efectos prenatales y neonatales de la capsaicina tuvieron lugar a dosis muy superiores a la dosis clínica máxima de Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso, estos apósitos deben emplearse durante el embarazo y la lactancia, únicamente después de un cuidadoso análisis de la relación riesgo-beneficio.

No hay datos relativos al efecto del medicamento sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay razones para creer que el uso de Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso pueda alterar la capacidad para conducir o usar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

El principio activo del apósito, extracto blando de pimienta de Cayena, causa un aumento del riesgo sanguíneo con enrojecimiento cutáneo y una sensación de calor. Esta reacción forma parte de la acción farmacológica normal del medicamento y, en general, suele remitir al cabo de poco tiempo tras retirar el apósito.

En casos raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Hipersensibilidad cutánea y reacciones alérgicas (p. ej., urticaria, ampollas o vesículas) pueden producirse en el lugar de aplicación. El tratamiento debe interrumpirse en estos casos de forma inmediata.

Si durante los primeros días del tratamiento se produce una sensación de quemazón, picor o escozor que el paciente siente como excesiva, el tratamiento debe interrumpirse.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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. (HYPERLINK "http://www.notificaRAM.es" www.notificaRAM.es).

4.9. Sobredosis

Debido a las características especiales de este apósito, la sobredosis es extremadamente improbable. Los síntomas esperados de una sobredosis incluirían reacciones excesivas como las descritas en la sección 4.8. Si se producen este tipo de reacciones, el tratamiento se debe interrumpir. Si fuera necesario, se debe iniciar un tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados del cápsico y agentes similares, código ATC: M02AB

Mecanismo de acción

La capsaicina es el principio acre mayoritario del fruto del capsicum (pimiento picante). El mecanismo de acción específico no se ha elucidado totalmente.

Efectos farmacodinámicos

La capsaicina, aplicada por vía tópica, desencadena una irritación local, que se manifiesta sintomáticamente como eritema y una sensación de quemazón, a veces con picor. Este efecto se atribuye generalmente a un proceso de inflamación neurogénica y se interpreta a través de la liberación del neurotransmisor sustancia P. Un ensayo clínico realizado con Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso ha demostrado que la capsaicina puede inducir eritema y una sensación inicial de calor, algunas veces combinada con picor.

La segunda fase de la acción de la capsaicina está relacionada con efectos antinociceptivos, cuya duración va desde algunas horas hasta semanas. Tras la aplicación reiterada, el agotamiento de la sustancia P de la neurona lleva a una pérdida prolongada de sensibilidad frente a la quemazón y el dolor.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

Los estudios de liberación in vitro con Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso han demostrado que la cantidad de capsaicina liberada durante una aplicación de una duración de hasta 8 horas (aproximadamente un 35 % del contenido de capsaicina) es capaz de producir un efecto analgésico en los estudios clínicos y preclínicos.

Los datos en animales indican que la biodisponibilidad sistémica de la capsaicina aplicada por vía tópica está entre un 27 y un 34 %.

La velocidad de absorción de la capsaicina a través de la piel es concordante con los valores hallados en la bibliografía científica para preparados semisólidos de aplicación tópica.

Los estudios in vitro han demostrado que la capsaicina se absorbe por vía percutánea. La velocidad de absorción a través de la piel de rata aislada está entre 7 y 11 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$.

La capsaicina absorbida se metaboliza principalmente en el hígado y se elimina, en forma de metabolitos, por la orina y las heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad aguda de la capsaicina en ratones siguió el orden intravenosa > intraperitoneal > subcutánea > oral > dérmica, indicando que la absorción sistémica y la toxicidad después de una aplicación dérmica fueron inferiores a las obtenidas tras una dosis oral.

Dosis subcutáneas elevadas de capsaicina no resultaron teratogénicas en ratas. No obstante, existen pruebas de que la capsaicina atraviesa la placenta y ejerce un efecto tóxico sobre los nervios periféricos de los fetos, causando un agotamiento significativo de la sustancia P de las fibras nerviosas inmunorreactivas del asta dorsal de la médula espinal. El tratamiento prenatal de ratas con dosis subcutáneas elevadas de capsaicina (50 mg/kg) provocó defectos neuronales funcionales; por otra parte, el tratamiento neonatal retrasó el crecimiento corporal y la maduración sexual, redujo la frecuencia de apareamiento y el número de gestaciones.

Los datos bibliográficos sobre las posibles propiedades mutagénicas y carcinogénicas de la capsaicina no son concluyentes.

Es muy poco probable que la capsaicina, en las cantidades absorbidas por vía cutánea a partir de Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso, represente algún riesgo significativo para el ser humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glucosa líquida
Agua purificada
2,2'-metileno-bis-(6-terc-butil-4-metilfenol)
Mezcla de polvo de raíz de iris/harina de arroz
Caucho
Poli(butadieno-bloque-estireno) (76.5:23.5)
Cis-1,4-poli-isopreno
Talco (E553b)
Beta-pineno homopolímero
Poli (2-metilbutil-2-eno-co-penta-1,3-dieno)
Éster de la colofonia hidrogenada con el glicerol
Parafina líquida ligera
Grasa de la lana (lanolina) (contiene butilhidroxitolueno (E321))
Tejido de viscosa (soporte del apósito)
Papel siliconado en una cara (papel protector del apósito)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años en su envase original.

El periodo de validez tras la primera apertura del sobre es de 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobre de papel/polietileno/aluminio/material laminado rugoso, sellado con uno o dos apósitos adhesivos medicamentosos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Después de retirarlo, se debe introducir el apósito adhesivo en una bolsa de plástico que se cerrará bien y se echará a la basura.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Beiersdorf AG
Beiersdorfstrasse 1-9
22529 Hamburgo
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.283

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

Fecha de la primera autorización: 25/agosto/2004

Fecha de la última renovación: 29/febrero/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021