

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Voltadol 140 mg apósito adhesivo medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada apósito adhesivo medicamentoso contiene diclofenaco en forma de 140 mg de diclofenaco sódico.
Cada apósito adhesivo medicamentoso contiene 2,90 mg de butilhidroxianisol (E 320).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósito adhesivo medicamentoso

Apósito autoadhesivo blanco de 10 x 14 cm fabricado en material no tejido por una cara y de papel en la otra cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático local a corto plazo (máximo 7 días) del dolor en distensiones, esguinces o contusiones agudas de las extremidades tras un traumatismo contuso en adolescentes a partir de los 16 años y en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 16 años

Se debe aplicar un apósito adhesivo medicamentoso en la zona dolorida una vez al día. La dosis máxima diaria es 1 apósito adhesivo medicamentoso al día, incluso si hay más de una zona lesionada que tratar. Por lo tanto, solamente se puede tratar una zona dolorida cada vez.

Duración del uso

Este medicamento se debe usar durante el menor periodo de tiempo necesario para el control de los síntomas.

La duración del uso no debe superar 7 días. No se ha establecido el beneficio terapéutico de un uso más prolongado.

Pacientes de edad avanzada

Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que son más propensos a los acontecimientos adversos (ver también sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

En caso de tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o hepática, ver sección 4.4.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes menores de 16 años (ver también sección 4.3).

Si se requiere el uso de este medicamento durante más de 7 días para aliviar el dolor o si los síntomas empeoran, se aconseja al paciente/a los padres del adolescente que consulten a un médico.

Forma de administración

Uso cutáneo.

El apósito adhesivo medicamentoso se debe aplicar únicamente a la piel intacta no enferma y no se debe usar durante el baño o la ducha.

El apósito adhesivo medicamentoso se debe usar entero (no se debe dividir).

Si es necesario, el apósito adhesivo medicamentoso se puede mantener en su lugar utilizando una venda elástica.

El apósito adhesivo medicamentoso no se debe usar junto con un vendaje oclusivo.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Pacientes que hayan presentado previamente ataques de asma, urticaria o rinitis aguda al tomar ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Pacientes con úlcera péptica activa.
- Piel dañada, con independencia de la lesión implicada: dermatitis exudativa, eccema, lesión infectada, quemadura o herida.
- Durante el tercer trimestre del embarazo.
- Niños y adolescentes menores de 16 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El apósito adhesivo medicamentoso no debe entrar en contacto con los ojos ni las membranas mucosas ni aplicarse sobre ellos.

Las reacciones adversas se pueden reducir utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más breve posible (ver sección 4.2).

Puede ocurrir broncoespasmo en pacientes que sufren o han sufrido anteriormente asma bronquial o alergias.

Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente si se produce una erupción cutánea tras aplicar el apósito adhesivo medicamentoso.

Se debe advertir a los pacientes que eviten la exposición a la luz solar o a la radiación en un solarium después de retirar el apósito adhesivo medicamentoso para reducir el riesgo de fotosensibilización.

No se puede descartar la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas sistémicas por la aplicación del apósito adhesivo medicamentoso con diclofenaco si el preparado se utiliza en zonas extensas de la piel y durante un periodo prolongado.

Aunque los efectos sistémicos deberían ser mínimos, los apósitos adhesivos medicamentosos se deben usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática, antecedentes de úlcera gastroduodenal, enfermedad inflamatoria intestinal o diátesis hemorrágica. Los antiinflamatorios no esteroideos se deben utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que es más probable que presenten reacciones adversas.

No se deben utilizar simultáneamente, ni de forma tópica ni sistémica, otros medicamentos que contengan diclofenaco u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Este medicamento contiene butilhidroxianisol:

El butilhidroxianisol (E 320) puede causar reacciones cutáneas locales en la piel (p. ej., dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y las membranas mucosas.

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 tras su administración 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 embrión/fetal. Los datos derivados de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto y de malformación cardíaca y de gastroquiasis 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 %. El riesgo parece aumentar con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de las prostaglandinas da lugar a un aumento de las pérdidas pre y posimplantación y de la letalidad embrión/fetal. Además, se ha informado del aumento de la incidencia de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales a los que se les administró un inhibidor de la síntesis de las prostaglandinas durante el periodo organogénico.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se debe administrar diclofenaco a menos que sea claramente necesario. Si la mujer utiliza diclofenaco mientras intenta quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más breve 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 conducto 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 del embarazo.

Lactancia

El diclofenaco se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No obstante, a dosis terapéuticas del apósito adhesivo medicamentoso con diclofenaco, no se esperan efectos en el lactante.

Debido a la falta de estudios controlados con mujeres en periodo de lactancia, el medicamento solamente se debe usar durante la lactancia bajo el asesoramiento de un profesional sanitario. En estas circunstancias, diclofenaco no se debe aplicar sobre los senos de las mujeres en periodo de lactancia u otras zonas extensas de la piel ni durante un periodo prolongado.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Para la notificación de las reacciones adversas se utilizan las siguientes categorías de frecuencias:

| | |
|-------------------------------|---|
| 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 | <i>no puede estimarse a partir de los datos disponibles</i> |

| | |
|--|---|
| Infecciones e infestaciones | |
| Muy raras | Erupción pustular |
| Trastornos del sistema inmunológico | |
| Muy raras | Reacciones de hipersensibilidad (incluida urticaria), |

| | |
|--|--|
| | edema angioneurótico, reacción tipo anafiláctico |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | |
| Muy raras | Asma |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | |
| Frecuentes | Erupción, eccema, eritema, dermatitis (incluida dermatitis alérgica y dermatitis de contacto), prurito |
| Raras | Dermatitis bullosa (p. ej., eritema bulloso), piel seca |
| Muy raras | Reacción de fotosensibilidad |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | |
| Frecuentes | Reacciones en la zona de aplicación |

Las concentraciones plasmáticas sistémicas de diclofenaco medidas durante el uso indicado de los apósitos adhesivos medicamentosos son muy bajas en comparación con las obtenidas después de la ingesta oral de diclofenaco. Por consiguiente, el riesgo de que se produzcan reacciones adversas sistémicas inducidas (como trastornos gástricos, hepáticos y renales, reacciones de hipersensibilidad sistémica) durante el uso del apósito parece ser bajo. No obstante, en particular cuando se aplica el apósito adhesivo medicamentoso sobre zonas extensas de la piel y durante un periodo prolongado, pueden ocurrir 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 ha registrado ningún caso de sobredosis con el apósito adhesivo medicamentoso con diclofenaco. En caso de que se produzcan reacciones adversas sistémicas importantes debido al uso incorrecto o a la sobredosis accidental (p. ej., en niños), se deben tomar las medidas de precaución recomendadas para la intoxicación con antiinflamatorios no esteroideos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos de uso tópico para el dolor articular y muscular; Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico
Código ATC: M02AA15

El diclofenaco es un principio activo antiinflamatorio/analgésico no esteroideo que, mediante la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, ha demostrado ser eficaz en modelos animales estándar de inflamación. En los seres humanos, el diclofenaco reduce el dolor, la hinchazón y la fiebre relacionados con la inflamación. Además, el diclofenaco inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria inducida por el ADP y el colágeno.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El diclofenaco se absorbe de forma lenta e incompleta en las formulaciones cutáneas. Las concentraciones plasmáticas de diclofenaco en estado de equilibrio se caracterizan por la absorción continua del diclofenaco del apósito. Tras la aplicación cutánea, el diclofenaco se puede absorber y formar un depósito dérmico, desde donde se libera lentamente al compartimiento central. La absorción sistémica de los productos tópicos es de alrededor del 2-10 % de la obtenida con la misma dosis administrada por vía oral.

La eficacia terapéutica observada se explica principalmente por las concentraciones tisulares de fármaco de relevancia terapéutica que se encuentran bajo el lugar de la aplicación. La penetración hacia el lugar de acción puede variar con el alcance y la naturaleza de la afección y en función del lugar de aplicación y acción.

Las medias de las concentraciones estables son de aproximadamente 1 ng/ml. La afinidad de la unión del diclofenaco a las proteínas plasmáticas es elevada (99 %). El metabolismo y la eliminación son similares después del uso cutáneo y oral. Tras un rápido metabolismo hepático (hidroxilación y unión al ácido glucurónico), $\frac{2}{3}$ del principio activo se eliminan por la vía renal y $\frac{1}{3}$ por la vía biliar.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad y potencial cancerígeno más allá de los ya descritos en otras secciones de la ficha técnica. En estudios con animales, la toxicidad crónica del diclofenaco tras su administración sistémica se manifestó principalmente en forma de lesiones y úlceras gastrointestinales. En un estudio de toxicidad de dos años, las ratas tratadas con diclofenaco mostraron un aumento relacionado con la dosis en la oclusión trombótica de los vasos cardíacos.

En estudios realizados en animales sobre la toxicidad reproductiva, el diclofenaco administrado sistémicamente causó la inhibición de la ovulación en conejos y el deterioro de la implantación y del desarrollo embrionario temprano en ratas. El periodo de gestación y la duración del parto se prolongaron con el diclofenaco. El potencial embriotóxico del diclofenaco se estudió en tres especies animales (rata, ratón, conejo). La muerte fetal y el retraso en el crecimiento se produjeron a concentraciones de dosis que eran tóxicas para la madre. Según los datos preclínicos disponibles, se considera que el diclofenaco no es teratógeno. Las dosis por debajo del umbral maternotóxico no afectaron al desarrollo posnatal de la descendencia.

Los estudios convencionales sobre la tolerabilidad local no muestran ningún riesgo especial para los seres humanos.

Evaluación del riesgo medioambiental (ERA, por sus siglas en inglés)

El diclofenaco representa un riesgo para el medio acuático (ver sección 6.6).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Capa exterior:

Material no tejido de poliéster

Capa adhesiva:

Dispersión de poliacrilato
Citrato de tributilo
Butilhidroxianisol (E 320)

Revestimiento protector:

Papel recubierto de monocapa de silicona

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los apósitos adhesivos medicamentosos se envasan individualmente en sobres sellados hechos de papel/PE/aluminio/copolímero de etileno y ácido acrílico (EAA).

Cada envase contiene 2, 5, 7 o 10 apósitos adhesivos medicamentosos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los apósitos adhesivos usados se deben doblar por la mitad, con el lado adhesivo hacia el interior.

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

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare. S.A.
C/ Severo Ochoa, nº 2,
28760, Tres Cantos, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

85.300

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

Julio 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es