

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Olfen 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada apósito adhesivo medicamentoso contiene 140 mg de diclofenaco sódico.

Excipiente(s) con efecto conocido

2,8 mg de butilhidroxitolueno (E321) y 1.400 mg de propilenglicol (E-1520) por adhesivo.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósito adhesivo medicamentoso.

Apósitos de 10 x 14 cm con una pasta de color blanco a marrón claro uniformemente extendida como una base uniforme en un soporte no tejido y con una película protectora desechable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para tratamiento a corto plazo (máximo 7 días).

Tratamiento sintomático local y a corto plazo del dolor agudo en torceduras, esguinces o magulladuras en las extremidades después de traumatismo, por ejemplo: lesiones deportivas en adolescentes a partir de 16 años de edad y adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

En adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad.

Debe aplicarse un apósito adhesivo medicamentoso en el área dolorida dos veces al día, por la mañana y por la noche. La dosis máxima total diaria es de 2 apósitos adhesivos medicamentosos, incluso si hay que tratar más de un área lesionada. Por lo tanto, sólo se debe tratar un área dolorida a la vez.

Duración del tratamiento

Este medicamento es para tratamiento a corto plazo.

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

Si los síntomas persisten durante más de 3 días o empeoran, debe consultar a un médico.

Este medicamento debe utilizarse durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal o hepática

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada que son más propensos a sufrir reacciones adversas.

En el tratamiento de personas de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 4.4).

Población pediátrica

No se dispone de datos suficientes sobre la eficacia y seguridad en niños y adolescentes menores de 16 años (ver sección 4.3).

En adolescentes mayores de 16 años, si este medicamento es necesario durante más de 7 días para aliviar el dolor o si los síntomas empeoran, se aconseja al paciente/padres del adolescente que consulten a un médico.

Forma de administración

Solo para uso cutáneo.

El apósito medicamentoso debe aplicarse únicamente sobre la piel intacta no enferma y no debe usarse al bañarse o ducharse.

El apósito adhesivo medicamentoso no debe ser dividido.

Si es necesario, el apósito adhesivo medicamentoso puede sujetarse utilizando un vendaje elástico en forma de malla.

No debe utilizar el apósito adhesivo medicamentoso junto con un vendaje oclusivo.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo (diclofenaco) o a alguno de los excipientes del medicamento incluidos en la sección 6.1 (por ejemplo: propilenglicol, butilhidroxitolueno),
- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a cualquier otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINEs),
- Pacientes que han sufrido previamente un ataque de asma, angioedema, urticaria o rinitis aguda cuando tomabas ácido acetilsalicílico o cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE),
- Pacientes con úlcera péptica activa,
- Durante el último trimestre de embarazo
- Está contraindicado el uso en niños y adolescentes menores de 16 años.

En piel dañada, sea cual sea la lesión de que se trate: dermatitis exudativa, eczema, lesión infectada, quemaduras o heridas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El apósito adhesivo medicamentoso no debe entrar en contacto ni aplicarse en los ojos o las mucosas. Solo debe aplicarse sobre piel intacta no enferma y no sobre heridas cutáneas o lesiones abiertas.

El diclofenaco tópico puede utilizarse con vendajes no oclusivos, pero no debe utilizar con un vendaje oclusivo hermético.

Los efectos adversos pueden reducirse utilizando la mínima dosis eficaz durante el período de tiempo más corto posible (ver sección 4.2).

Puede producirse broncoespasmo en pacientes que padecen o han padecido previamente asma bronquial o alergias.

Debe suspenderse inmediatamente el tratamiento si desarrolla erupción cutánea después de aplicar el apósito adhesivo medicamentoso.

Debe advertirse a los pacientes que no se expongan a la luz solar o la de un solarium después de retirar el apósito adhesivo medicamentoso para reducir el riesgo de fotosensibilidad.

No puede excluirse la posibilidad de reacciones adversas sistémicas derivadas de la aplicación del apósito medicamentoso de diclofenaco si el preparado se utilizar en grandes áreas de la piel y durante un periodo de tiempo prolongado (ver la información de producto sobre las formas sistémicas de diclofenaco).

Aunque se espera que los efectos sean sistémicos son mínimos, los apósitos adhesivos medicamentosos deben ser usados con precaución en pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática, o con antecedentes de úlcera péptica, enfermedad inflamatoria intestinal o diatésis hemorrágica.

Los antiinflamatorios no esteroideos deben ser usados con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que son más propensos a experimentar efectos adversos.

No debe utilizarse de forma simultánea, ni vía tópica o vía sistémica, ningún medicamento conteniendo diclofenaco u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Este medicamento contiene propilenglicol y butilhidroxitolueno.

Propilenglicol puede producir irritación de la piel. Butilhidroxitolueno puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis por contacto) o irritación de los ojos y mucosas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la absorción sistémica de diclofenaco durante el uso indicado del apósito medicamentoso es muy baja, el riesgo de desarrollar interacciones medicamentosas clínicamente relevantes es insignificante.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos clínicos del uso de Olfen 140 mg apósitos medicamentosos durante el embarazo. En comparación con las formulaciones orales, la concentración sistémica de diclofenaco es menor si se administra por vía tópica. Con referencia a la experiencia del tratamiento con formas farmacéuticas con absorción sistémica, 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 %. En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas provoca un aumento de las pérdidas antes y después de la implantación y de la letalidad embrionaria y fetal. Además, se ha notificado un aumento de la incidencia de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no debe administrarse diclofenaco a menos que sea claramente necesario. Si el diclofenaco es utilizado por una mujer que intenta concebir, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento deber ser tan corta como sea posible

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

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro/constricción del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligo-hidroamniosis;

a la madre, al neonato, al final del embarazo, debido a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, efecto antiagregante que puede ocurrir incluso con dosis muy bajas,
- inhibición de las contracciones uterinas lo que retrasa o prolonga el parto.

Por este motivo, diclofenaco está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Al igual que otros AINES, el diclofenaco se excreta en pequeñas cantidades en leche materna. Sin embargo, a dosis terapéuticas de diclofenaco esparadrado medicamentoso no se prevén efectos sobre el niño lactante.

Debido a la falta de estudios controlados en mujeres lactantes, el producto sólo debe utilizarse durante la lactancia bajo consejo de un profesional sanitario. En estas circunstancias, {nombre de la invención} no debe aplicarse en los pechos de las madres lactantes, ni en otros lugares sobre grandes áreas de piel o durante un periodo prolongado de tiempo.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el uso de formulaciones tópicas de diclofenaco y sus efectos sobre la fertilidad en humanos. La concentración sistémica de diclofenaco es menor tras la administración tópica, en comparación con las formulaciones orales. Como en el caso de otros AINE, el uso oral de diclofenaco puede perjudicar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que intentan concebir.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Olfen 140 mg sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se citan a continuación están clasificadas según su frecuencia y de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
Frecuentes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
Poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)
Raras ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
Muy raras ($< 1/10,000$)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Infecciones e infestaciones

Muy raras Erupción pustular

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras Reacciones de hipersensibilidad (incluida urticaria), edema angioneurótico, reacción de tipo anafiláctico

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras Asma

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Sensación de quemazón en el lugar de aplicación, eczema, eritema, dermatitis (incluyendo dermatitis alérgica y dermatitis de contacto), prurito

Raras Dermatitis bullosa (p.ej., eritema bulloso), piel seca

Muy raras Fotosensibilidad

Los niveles plasmáticos de diclofenaco medidos durante el uso de los parches cutáneos es muy baja en comparación con los niveles plasmáticos obtenidos tras la ingesta oral de diclofenaco. El riesgo de desarrollar efectos adversos sistémicos (como trastornos gástricos, hepáticos y renales, broncoespasmo) durante el uso del apósito parece ser bajo.

Sin embargo, si diclofenaco se emplea en una zona amplia de la piel durante un largo periodo de tiempo, pueden ocurrir efectos adversos sistémicos.

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

La baja absorción sistémica del diclofenaco tópico hace improbable la sobredosis.

En caso de que ocurran reacciones adversas sistémicas significativas tras el uso incorrecto o por sobredosis accidental (por ejemplo en niños), deben tomarse las medidas de precaución adecuadas para la intoxicación con antiinflamatorios no esteroideos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.

Código ATC: M02AA15

Diclofenaco es un principio activo antiinflamatorio/analgésico no esteroideo, que mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas ha demostrado su eficacia en modelos animales estándar de inflamación. En humanos, diclofenaco, reduce el dolor asociado a la inflamación, la inflamación y la fiebre. Además, el diclofenaco inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria inducida por ADP y colágeno.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Diclofenaco es absorbido lentamente e incompletamente de las formulaciones cutáneas. Las concentraciones plasmáticas de diclofenaco en el estado de equilibrio se caracterizan por una absorción continua de diclofenaco desde el apósito, con independencia de que el apósito sea aplicado por la mañana o por la noche. Tras la aplicación cutánea, puede que diclofenaco sea absorbido tras acumularse en un depósito dérmico, desde el cual es liberado lentamente hacia el compartimento central.

El efecto terapéutico observado se explica principalmente por las concentraciones relevantes terapéuticas del medicamento en los tejidos bajo el sitio de aplicación. La penetración en el sitio de acción puede variar dependiendo de la extensión y la naturaleza de la afección y en función de lugar de aplicación y de acción.

Las concentraciones medias en meseta son de aproximadamente 3 ng/ml.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas del diclofenaco es alta, un 99%.

Metabolismo y eliminación

El metabolismo y la eliminación son similares tras la administración cutánea y oral. Tras un rápido metabolismo hepático (hidroxilación y unión al ácido glucurónico), 2/3 de la sustancia activa se elimina por vía renal y 1/3 es eliminado por vía biliar.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos 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 seguida de la administración sistémica se manifiesta principalmente como 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 estudios experimentales 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 la duración del parto se prolongaron con diclofenaco. El potencial embriotóxico de diclofenaco fue estudiado en tres especies animales (rata, ratón y conejo). La muerte fetal y retraso en el crecimiento se produjo a dosis maternotóxicas. Basándose en los datos no clínicos disponibles, diclofenaco se clasifica como no teratogénico. Dosis menores al umbral maternotóxico no tienen influencia en el desarrollo postnatal de la progenie.

Los estudios convencionales sobre la tolerabilidad local no revelan riesgos especiales en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol,
Propilenglicol (E-1520),
Diisopropil adipato,
Sorbitol líquido cristalizante (E-420),
Carmelosa sódica,
Poliacrilato sódico,
Copolímero base de metacrilato de butilo,
Edetato de disodio,
Sulfito de sodio (E-221),
Butilhidroxitolueno (E-321),
Sulfato seco de aluminio potásico,
Sílice coloidal anhidra,
Caolín ligero (natural),
Macrogol éter laurílico (9 unidades EO),
Levomentol,
Ácido tartárico,
Agua purificada,
Soporte no tejido de poliéster,
Lámina protectora de polipropileno.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Período de validez

30 meses.

Período de validez tras la primera apertura del sobre: 4 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la desecación.

Mantener el sobre herméticamente cerrado para protegerlo de la desecación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres de sellado y resellado de papel/polietileno/aluminio/etileno y copolímero de ácido metacrílico conteniendo 2 ó 5 apósitos adhesivos medicamentosos.

Cada envase contiene 2, 5, 10 ó 14 apósitos adhesivos medicamentosos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El parche usado debe doblarse por la mitad, con el lado adhesivo hacia el interior.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio
Albatros B 1ª planta 28108
Alcobendas, Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70.307

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

Diciembre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2025