

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOR VIRGINIA[®] Apósito Adhesivo Medicamentoso Rectangular
Extracto de capsicum frutescens

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada apósito contiene:

86,4 mg de extracto blando de pimienta de Cayena, *capsicum frutescens* L (4-7:1), correspondientes a 1,9 mg (0,016 mg/cm²) de capsaicinoides, calculado como capsaicina. Solvente de extracción etanol 80% V/V

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósito adhesivo medicamentoso.

Apósito adhesivo de forma rectangular (100 x 120 mm), provisto de un soporte de tela de poliéster/celulosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local del dolor muscular, como por ejemplo lumbalgia.

4.2 Posología y forma de administración

Apósito para uso cutáneo.

Adolescentes y adultos:

Se utilizará como máximo 1 apósito por día, que se aplica directamente sobre la región dolorida, adhiriéndolo a la piel seca y no lesionada, donde debe mantenerse 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 7 días de duración del tratamiento.

SOR VIRGINIA[®] no está recomendado para uso en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia (ver sección 5.1 y 5.2).

En el prospecto se incluirán las siguientes instrucciones sobre la forma de aplicación:

- Para colocar el apósito, se desprende la cubierta del apósito y se coloca con la cara adhesiva hacia la piel, en la zona dolorida

- Para quitar el apósito, se levanta una esquina y se tira cuidadosamente del mismo. Después de manipular el apósito, es necesario lavarse las manos con agua y jabón.
- La zona de aplicación debe estar limpia de cualquier otro producto utilizado anteriormente.

4.3 Contraindicaciones

La aplicación de SOR VIRGINIA® está contraindicada:

- En individuos con hipersensibilidad al principio activo, otras fuentes de capsaicinoides o a alguno de los excipientes.
- Sobre la piel lesionada y las heridas.
- En zonas cercanas a los ojos o sobre membranas mucosas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Se recomienda no rascar o frotar en la zona de aplicación, para evitar lesiones de la piel.
- Evitar la aplicación de otras fuentes de calor durante el tratamiento. El tratamiento debe interrumpirse si se siente un calor excesivo.
- Recomendaciones para el paciente en el prospecto: Consulte a su médico antes de usar el apósito si el dolor está acompañado con enrojecimiento de la piel, hinchazón o calor en las articulaciones, molestias permanentes de las articulaciones, dolor fuerte de espalda que irradia a las piernas, asociado o no con síndromes neurológicos, tales como por ej: entumecimiento y sensación de hormigueo.
- Embarazo y lactancia: Véase la sección 4.6.
- No hay datos clínicos disponibles sobre el uso de SOR VIRGINIA® en niños, por lo que no se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El apósito no está destinado a utilizarse conjuntamente con otros productos (por ejemplo, otros rubefacientes 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 Embarazo y lactancia

No hay datos que avalen la seguridad de capsaicina durante el embarazo. Algunos estudios en animales han mostrado que la administración subcutánea de dosis altas de capsaicina puede provocar toxicidad sobre la reproducción. No obstante, estudios posteriores en ratas y conejos han mostrado que la administración tópica de dosis altas de capsaicina tiene una toxicidad potencial sobre el desarrollo mínima o nula (véase sección 5.3).

Aunque los efectos prenatales y neonatales de la capsaicina tuvieron lugar a dosis muy superiores a la recomendada como máximo en clínica para SOR VIRGINIA®, estos apósitos deben emplearse, durante el embarazo y la lactancia, únicamente después de consultar con el médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

El principio activo del apósito, capsaicinoides (expresados como capsaicina) suele causar hiperemia con eritema pronunciado. Esta reacción forma parte de la acción farmacológica normal del preparado y, en general, suele remitir al cabo de poco tiempo tras retirar el apósito.

Si durante los primeros días del tratamiento estas sensaciones punzantes (y/o picor u hormigueo) parecen excesivas, el tratamiento debe interrumpirse.

Aunque raramente ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad cutánea (como urticaria o vesiculación); en estos casos se debe interrumpir el tratamiento.

4.9 Sobredosis

La sobredosificación con este apósito es muy poco probable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con capsicum y agentes similares.

Código ATC: M02AB.

La capsaicina es el componente activo mayoritario del fruto del *capsicum frutescens L* (pimiento picante). El mecanismo de acción específico no se ha elucidado totalmente.

La capsaicina, aplicada por vía tópica, desencadena irritación local e hiperalgesia, sensación de quemazón, a veces con picor y eritema. Este efecto se atribuye a un proceso de excitación selectiva de las neuronas aferentes de las fibras C sensoriales, causando la liberación de la sustancia P y otros neuropéptidos. .

La aplicación repetida de capsaicina provoca una desensibilización de acción prolongada frente al dolor (aumento del umbral del dolor). Estos efectos son reversibles con la retirada del medicamento.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios *in vitro* han demostrado que la capsaicina se absorbe por vía percutánea. La velocidad de absorción a través de la piel humana aislada es del orden entre 28 y 30 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$. Entre las 4 y 8 horas de su aplicación, se liberan alrededor del 50 % (8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$) de los capsaicinoides.

La capsaicina absorbida sufre metabolismo enzimático vía P450 en el hígado, que sugiere un mecanismo detoxificante.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad aguda en dosis única para la capsaicina en ratones, se ha establecido DL50(mg/kg) de 0,4 por vía intravenosa, 47,2 por vía oral y 512 mg/kg en aplicación sobre la piel..

Dosis subcutáneas elevadas de capsaicina no resultaron teratogénicas en ratas. La administración prenatal en ratas de dosis subcutáneas elevadas de capsaicina (50 mg/kg) provocó defectos neuronales funcionales; además, el tratamiento neonatal retrasó el crecimiento corporal y la maduración sexual, redujo la frecuencia de apareamiento y el número de gestaciones.

Por otro lado, en estudios recientes sobre el potencial teratogénico de capsaicina administrada tópicamente en ratas y conejos, el tratamiento con dosis altas (parches con 0,64 mg/cm^2 y una formulación líquida hasta 1,3 mg/cm^2 de trans-capsaicina respectivamente) no provocó efectos adversos

en el desarrollo embrio-fetal. Estas concentraciones son del orden de cuarenta veces superiores a la concentración de capsaicina de SOR VIRGINIA®.

Por tanto, se debe considerar improbable que el uso de SOR VIRGINIA® de lugar a riesgos reproductivos o de desarrollo.

Los estudios realizados con trans-capsaicina sintética pura (isomero de capsaicina) en el test de Ames, test de micronucleos en ratón *in vivo*, test de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos (HPBL), sugieren un potencial genotóxico muy bajo, aunque no se han determinado para otros componentes del extracto de cayena con perfiles toxicológicos distintos.

Sobre las posibles propiedades carcinogénicas de la capsaicina, los datos bibliográficos no son concluyentes, aunque no se ha observado este efecto en estudios de aplicación tópica.

Es muy poco probable que la capsaicina, en las cantidades absorbidas por vía cutánea a partir de SOR VIRGINIA® Apósito Adhesivo Medicamentoso, represente algún riesgo significativo para el ser humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite esencial de romero
Aceite esencial de lavanda
Aceite de almendras dulces
Copolímero de éster acrílico y acrilonitrilo (Acronal N286)
Copolímero de vinilpirrolidona (Collacral VAL)
Tela de poliéster y celulosa
Papel de silicona

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

18 meses.
No requiere condiciones especiales de conservación

6.4 Precauciones especiales de conservación

El producto no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobre de papel/polietileno/aluminio/polietileno, conteniendo 1 apósito adhesivo.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

Laboratorios HARTMANN, S.A.
Carrasco i Formiguera, 48
08302 Mataró (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Diciembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO