

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Voltaren Emulgel 10 mg/g gel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um grama de Voltaren Emulgel contém 11,6 mg de diclofenac de dietilamónio, correspondendo a 10 mg de diclofenac de sódio.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Propilenoglicol (E1520) – Um grama de gel contém 50 mg
Benzoato de benzilo

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

Gel branco a praticamente branco de aspeto cremoso e homogéneo.

4. INFORMAÇÃO CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos

Tratamento sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefação) de:

- Dores musculares ligeiras a moderadas;
- Inflamação pós-traumáticas dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões).

Adultos (a partir dos 18 anos)

- Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos

Dosagem

Voltaren Emulgel deve ser aplicado na pele 3 ou 4 vezes por dia, friccionando levemente na pele. A quantidade necessária depende das dimensões da zona dolorosa: 2 - 4g Voltaren Emulgel (quantidade cujas dimensões aproximadas variam entre uma cereja e uma noz) é suficiente para tratar uma área de, aproximadamente, 400-800 cm².

Após a aplicação, deve-se lavar as mãos, exceto no caso em que estas sejam o local a tratar.

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida.

Para lesões e/ou reumatismo nos tecidos moles

- O gel não deve ser usado mais do que 14 dias, exceto se recomendado por um médico.

Para as dores associadas à osteoartrose (apenas para adultos a partir dos 18 anos)

- A duração do tratamento é até 21 dias, exceto se recomendado por um médico.

Quando usado sem prescrição médica, para qualquer uma das indicações mencionadas acima, se o doente não melhorar ou piorar num período de 7 dias ou se piorar, deverá consultar o seu médico

Crianças e adolescentes abaixo dos 14 anos

Os dados de eficácia e segurança são insuficientes para crianças e adolescentes abaixo dos 14 anos (ver também secção 4.3 Contraindicações).

Nos adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos, se este medicamento for necessário por mais de 7 dias para o alívio da dor ou se os sintomas piorarem, o doente/pais do adolescente são aconselhados a consultar um médico.

Idosos (com mais de 65 anos)

Pode ser usada a dose indicada para o adulto.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade ao diclofenac de dietilamónio ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Nos doentes em que as crises de asma, urticária ou rinite sejam precipitadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).
- Durante o último trimestre da gravidez.
- Uso em crianças e adolescentes com menos de 14 anos.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A possibilidade de efeitos adversos sistémicos através da aplicação de Voltaren Emulgel não pode ser excluída se for usado em áreas extensas de pele e durante um período prolongado (consultar informação sobre formas sistémicas de diclofenac).

Voltaren Emulgel só deve ser aplicado em superfícies de pele intacta, saudável e não em pele com feridas ou lesões. Deve evitar-se o contacto com os olhos ou com as mucosas e não deve ser ingerido.

Interrompa o tratamento se desenvolver uma erupção cutânea após a aplicação.

Voltaren Emulgel pode ser usado com ligaduras não oclusivas, mas não deve ser usado com pensos oclusivos estanques.

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520) e benzoato de benzilo. Pode causar ligeira irritação localizada na pele em algumas pessoas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenac por aplicação tópica é muito reduzida, este tipo de interações é muito improvável.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A concentração sistêmica de diclofenac é menor após a administração tópica, em comparação com a administração oral. Com referência à experiência do tratamento com AINEs com absorção sistêmica, é recomendado o seguinte:

A inibição da síntese de prostaglandina pode afetar negativamente a gravidez e / ou o desenvolvimento do embrião / feto. Dados de estudos epidemiológicos sugerem um risco aumentado de aborto e de malformação cardíaca e gastrosquise após o uso de um inibidor da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto para malformação cardiovascular foi aumentado de menos de 1%, até cerca de 1,5%. O risco acredita-se aumentar com a dose e da duração da terapia. Em animais, a administração de um inibidor da síntese de prostaglandina demonstrou resultar num aumento da perda de pré e pós-implantação e da letalidade embrionária e fetal. Para além disso, o aumento da incidência de várias malformações, incluindo cardiovascular, têm sido relatadas em animais que receberam um inibidor da síntese de prostaglandina durante o período de organogénico.

Durante o primeiro e segundo trimestre da gravidez, o diclofenac não deve ser administrado a não ser que claramente necessário. Se o diclofenac for utilizado por mulheres a tentar engravidar ou durante o primeiro e segundo trimestre da gravidez, deve utilizar-se a dose mais baixa possível e uma duração do tratamento o mais curta possível.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese da prostaglandina poderão expor o feto a:

- Toxicidade cardiopulmonar (com fecho prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar);
- Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidrânio;

A mãe e o recém-nascido, no final da gravidez, a:

- Possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito antiagregante que pode ocorrer mesmo com doses muito baixas.
- Inibição das contrações uterinas, resultando em atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Consequentemente, o diclofenac é contraindicado durante o terceiro trimestre da gravidez.

Amamentação

Tal como outros AINEs, o diclofenac passa em pequenas quantidades para o leite materno. No entanto, nas doses terapêuticas de Voltaren Emulgel não são de esperar efeitos nos lactantes. Devido à falta de estudos controlados em mulheres a amamentar, este medicamento só deve ser utilizado durante a amamentação se aconselhado por um profissional de saúde. Nestas circunstâncias Voltaren Emulgel não deve ser aplicado nos seios de mulheres a amamentar, nem em áreas extensas de pele ou por um período de tempo prolongado (ver secção 4.4).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas

A aplicação cutânea do Voltaren Emulgel não tem influência na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas (tabela 1) estão ordenadas por ordem decrescente de frequência, usando a seguinte convenção: Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100, <1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1.000, <1/100$); Raras ($\geq 1/10.000, <1/1.000$); Muito raras ($<1/10.000$); Desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada grupo de frequências, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1

Infeções e infestações

Muito raras: erupção pustular

Doenças do sistema imunitário

Muito raras: hipersensibilidade (incluindo urticária), angioedema

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Muito raras: asma

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Comuns: dermatite (incluindo dermatite de contacto), erupção, eritema, eczema, prurido

Raras: dermatite bolhosa.

Muito raras: reações de fotossensibilidade

4.9 Sobredosagem

A baixa absorção sistémica de diclofenac tópico torna muito improvável a ocorrência de sobredosagem. Contudo, podem ser observados efeitos indesejáveis similares aqueles observados após uma sobredosagem de diclofenac comprimidos, se o Voltaren Emulgel for inadvertidamente ingerido (1 bisnaga de 100 g contém o equivalente de 1 g de diclofenac de sódio). No caso de ingestão acidental, resultando em efeitos sistémicos adversos significativos, devem ser usadas medidas terapêuticas geralmente adotadas para o tratamento por intoxicação com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides. Devem ser considerados tratamentos de descontaminação gástrica e utilização de carvão ativado, especialmente se utilizados pouco tempo depois da ingestão.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.10 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico, código ATC: M02AA15

Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos

O diclofenac é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) com pronunciadas propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo primário de ação do diclofenac.

O Voltaren Emulgel é uma formulação anti-inflamatória e analgésica indicada para aplicação tópica. Na inflamação ou dor de origem traumática ou inflamatória, o Voltaren Emulgel alivia a dor, diminui o edema e reduz o tempo de retorno à função normal. Os dados clínicos demonstraram que Voltaren Emulgel reduz a dor aguda uma hora após a aplicação inicial ($p < 0,0001$ contra gel placebo). Noventa e quatro por cento (94%) dos pacientes responderam ao Voltaren Emulgel após 2 dias de tratamento versus 8% com gel placebo ($p < 0,0001$). Resolução da dor e da incapacidade funcional foram atingidas após 4 dias de tratamento com Voltaren Emulgel ($p < 0,0001$ contra gel placebo).

Pelo facto de ter uma base aquosa-alcoólica, o gel exerce também um efeito suavizante e refrescante.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A quantidade de diclofenac absorvida através da pele é proporcional à dimensão da área tratada, e depende da dose total aplicada e do grau de hidratação da pele. A absorção é de cerca de 6% da dose aplicada de diclofenac após aplicação tópica de 2,5 g de Voltaren Emulgel numa área de 500 cm² pele, determinada com base na eliminação total renal, em comparação com os comprimidos de Voltaren. A oclusão durante 10h conduz a um aumento de três vezes na quantidade de diclofenac absorvido.

Um período de oclusão de 10h induz um aumento 3 vezes superior na quantidade de diclofenac absorvido.

Distribuição

Foram determinadas as concentrações de diclofenac no plasma, no tecido sinovial e no fluido sinovial após a administração tópica de Voltaren Emulgel na mão e nas articulações do joelho.

As concentrações plasmáticas máximas são, aproximadamente 100 vezes inferiores, às concentrações obtidas com a mesma quantidade de diclofenac administrado por via oral. 99,7% do diclofenac liga-se às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina (99,4%).

Diclofenac acumula na pele, que atua como reservatório a partir do qual há uma libertação sustentada da substância ativa nos tecidos subjacentes. A partir daí, o diclofenac distribui-se e persiste preferencialmente nos tecidos profundos inflamados, tais como a articulação, onde ele se encontra em concentrações até 20 vezes mais elevado do que no plasma.

Biotransformação

O metabolismo do diclofenac envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente hidroxilação simples e múltipla, resultando em vários metabolitos fenólicos, a maior parte dos quais são convertidos em conjugados do glucoronido. Dois dos metabolitos fenólicos são biologicamente ativos, embora numa extensão muito menor que o diclofenac.

Eliminação

A “clearance” sistémica total do diclofenac do plasma é igual a 263 +/- 56 ml/min. A semivida plasmática terminal é de 1-2 horas. Quatro dos metabolitos, incluindo os dois metabolitos ativos, têm também semividas plasmáticas curtas, de 1-3 horas. Um metabolito, o 3'-hidroxí4'-metoxi-diclofenac, tem uma semivida plasmática muito mais longa mas é virtualmente inativo. Diclofenac e os seus metabolitos são excretados, principalmente na urina.

Características nos doentes

Não se prevê acumulação de diclofenac e dos seus metabolitos em doentes com insuficiência renal.

Nos doentes com hepatite crónica ou cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenac são idênticos aos dos doentes sem patologia hepática.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos resultantes de estudos de toxicidade aguda e de dose repetida, bem como estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenac não revelaram perigo específico para humanos, nas doses terapêuticas recomendadas. Não existe evidência que o diclofenac tem algum potencial teratogénico em ratos ou coelhos. O diclofenac não teve nenhuma influência na fertilidade de ratos. O desenvolvimento pré-natal, perinatal e pós-natal das crias não foi afetado.

O Voltaren Emulgel foi bem tolerado numa variedade de estudos. Não se observou potencial para

fototoxicidade e o Voltaren Emulgel não causou sensibilização cutânea.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Caprilocaprato de cocoílo
Dietilamina
Álcool isopropílico
Ceteth-20
Carbómero 974P
Parafina líquida
Perfume creme 45 (contém benzoato de benzilo)
Propilenoglicol (E1520)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Bisnaga:
Não conservar acima de 30°C.

Recipiente pressurizado:
Não conservar acima de 30°C.
Dado tratar-se de um recipiente pressurizado deverá ser protegido da luz solar direta. Não furar ou queimar mesmo quando a embalagem está vazia.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O Voltaren Emulgel está disponível em bisnagas de alumínio de 40g e 100g.

Existe também disponível, Voltaren Emulgel, acondicionado em recipiente pressurizado de 100 ml, formado por uma camada de polietileno de baixa densidade em contacto com o produto, com uma válvula de polietileno de alta densidade/óxido de titânio e um impulsor de polioximetileno com tampa protetora.

Bisnaga de alumínio - Tubos de alumínio com revestimento interior de proteção.
Bisnagas de 40 e 100 g.

Dispenser – Recipiente de alumínio pressurizado composto por um fole de várias camadas (uma camada de polietileno de baixa densidade contacta com o medicamento) com uma válvula de óxido titânio/polietileno de alta densidade e um impulsor de polioximetileno com tampa protetora.
Embalagem de 100 ml.

Bisnaga de alumínio laminado - (polietileno de baixa densidade/alumínio/polietileno de alta densidade ou mistura de polietileno de baixa densidade, polietileno de alta densidade e masterbatch aditivo de bloqueio

(camada interna)), com uma extremidade de polietileno de alta densidade e selada. A bisnaga é fechada por uma tampa roscada de polipropileno, que possui uma ponta para introduzir, torcer e remover o selo antes da primeira utilização.

Bisnagas de 60 g, 100 g, 120 g e 150 g. A bisnaga de 150 g encontra-se disponível com uma tampa de forma triangular para um manuseamento mais fácil, o que ajuda o doente na abertura/fecho da bisnaga. A forma triangular da tampa permite ao doente agarrá-la mais facilmente e o seu sistema de fecho permite abrir/fechar a bisnaga apenas com meia volta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Produtos para a Saúde e Higiene, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque, Miraflores
1499-013 Algés

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9657510 – 100 g de gel, 10 mg/g, bisnaga de alumínio

N.º de registo: 9657502 – 40 g de gel, 10 mg/g, bisnaga de alumínio

N.º de registo: 5855598 – 100 ml de gel, 10 mg/g, recipiente pressurizado

N.º de registo: 5197868 – 60 g de gel, 10 mg/g, bisnaga de alumínio laminado

N.º de registo: 5035654 – 100 g de gel, 10 mg/g, bisnaga de alumínio laminado

N.º de registo: 5712740 – 120 g de gel, 10 mg/g, bisnaga de alumínio laminado

N.º de registo: 5219316 – 150 g de gel, 10 mg/g, bisnaga de alumínio laminado

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 20 de abril de 1987

Data de revisão: 12 de junho de 2001

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO