

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Voltaren Emulgelex 23,2 mg/g gel

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1g de Voltaren Emulgelex contém 23,2 mg de diclofenac dietilamónio, correspondendo a 20 mg de diclofenac de sódio.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Propilenoglicol - 50 mg/g

Butil-hidroxitolueno 0,2 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

Gel-creme branco ou praticamente branco, suave, homogéneo.

### 4. INFORMAÇÃO CLÍNICA

#### 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-traumática 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 Emulgelex proporciona um alívio duradouro até 12 horas (aplicado 2 vezes por dia, de manhã e à noite). Deve ser suavemente friccionado na pele nas áreas afetadas.

A quantidade necessária depende das dimensões da zona dolorosa: 2 g a 4 g de gel (quantidade cuja dimensão aproximada varia entre uma cereja e uma noz) é suficiente para tratar uma área de aproximadamente 400-800 cm<sup>2</sup>.

Após a aplicação, deve 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:

- Dores musculares ligeiras a moderadas e inflamação pós-traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações: o gel não deve ser usado mais do que 14 dias para as lesões e/ou reumatismo nos tecidos moles, exceto se recomendado por um médico;
- Formas localizadas de reumatismo degenerativo (adultos a partir dos 18 anos): a duração do tratamento é até 21 dias, a menos que recomendado por um médico.

Quando usado sem prescrição médica para qualquer uma das indicações acima mencionadas, os doentes devem consultar o seu médico se a situação não melhorar num período de 7 dias ou se piorar.

#### Crianças e adolescentes

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

Em adolescentes a partir dos 14 anos de idade, se a utilização de Voltaren for necessária durante mais de 7 dias para o alívio da dor ou se os sintomas se agravarem, aconselha-se os doentes a consultarem um médico.

#### Idosos (com mais de 65 anos de idade)

A dose usada pode ser a dose indicada para o adulto.

#### 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Nos doentes em que as crises de asma, urticária ou rinite aguda sejam precipitadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Último trimestre de gravidez.

A utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos está contraindicada.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não pode excluir-se a possibilidade de reações adversas sistémicas resultantes da aplicação de Voltaren Emulgelex se o medicamento for aplicado em áreas extensas da pele e durante um período de tempo longo (ver a informação das formulações sistémicas de diclofenac).

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

Descontinuar o tratamento se se desenvolver rash cutâneo após aplicação do produto.

Voltaren Emulgelex pode ser utilizado com ligaduras não oclusivas, mas não deve ser utilizado com pensos oclusivos herméticos.

Segurança cutânea dos AINE: têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens- Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINEs (ver secção 4.8). Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Voltaren Emulgelex deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Este medicamento contém propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea.

Este medicamento contém butil-hidroxitolueno. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma vez que a absorção sistémica do diclofenac quando aplicado por via tópica é muito baixa, a probabilidade de interações medicamentosas é muito rara.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclo-oxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de diclofenac de dietilamónio, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Gravidez

A concentração sistêmica de diclofenac é mais baixa após administração tópica, em comparação com as formulações orais. Da experiência com o tratamento com AINEs sistêmicos, é recomendado o seguinte:

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embriofetal. Dados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto, de malformações cardíacas e gastroschisis após o uso de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformação cardíaca aumentou de menos de 1% para aproximadamente 1,5%. Pensa-se que o risco aumenta com a dose e a duração da terapêutica. Nos animais, a administração de um inibidor da síntese das prostaglandinas resultou no aumento da perda pré e pós-implantação e na mortalidade embrio-fetal. Adicionalmente, foi reportado aumento da incidência de várias malformações, incluindo cardiovasculares, após administração de um inibidor da síntese das prostaglandinas a animais durante o período organogenético.

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

Durante o terceiro trimestre da gravidez, todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (com o fecho prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar);
- disfunção renal que pode progredir para insuficiência renal com oligo-hidroânios.

Na fase final da gravidez, a mãe e o recém-nascido podem estar expostos a:

- possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito antiagregante que pode ocorrer até com doses muito baixas;
- inibição das contrações uterinas com o consequente 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 Emulgelex não são de esperar efeitos nos lactentes. Devido à falta de estudos controlados em mulheres a amamentar, o produto só deve ser utilizado durante a amamentação se aconselhado por um profissional de saúde. Nestas circunstâncias Voltaren Emulgelex não deve ser aplicado no peito 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

Os efeitos de Voltaren Emulgelex sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis incluem reações cutâneas ligeiras e transitórias no local de aplicação. Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas.

As reações adversas estão ordenadas por ordem decrescente de frequência, usando a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ), muito raros ( $<1/10.000$ ). Em cada grupo de frequências, os efeitos indesejáveis estão por ordem decrescente de gravidade.

##### Infeções e infestações

Muito raros: rash pustular

##### Doenças do sistema imunitário

Muito raros: hipersensibilidade (incluindo urticária), angioedema

##### Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Muito raros: asma

##### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: dermatite (incluindo dermatite de contacto), rash, eritema, eczema, prurido.

Raros: dermatite bulhosa

Muito raros: reações de fotossensibilidade

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

A baixa absorção sistémica de diclofenac tópico torna improvável a ocorrência de sobredosagem.

Contudo podem ser observados efeitos indesejáveis, similares aos observados após uma sobredosagem de Voltaren comprimidos, se o Voltaren Emulgelex for ingerido

inadvertidamente (por exemplo, uma bisnaga de 50 g contém o equivalente a 1 g de diclofenac de sódio).

No caso de ocorrer ingestão acidental, resultando em efeitos sistêmicos adversos significativos, devem ser usadas as medidas terapêuticas geralmente adotadas para o tratamento da intoxicação com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides. Devem ser considerados tratamentos de desintoxicação gástrica e utilização de carvão ativado, especialmente pouco tempo após a 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 acentuadas propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo primário de ação do diclofenac.

Voltaren Emulgelex é um medicamento anti-inflamatório e analgésico destinado para aplicação tópica. Em situações de inflamação e dor de origem traumática ou reumática, Voltaren Emulgelex alivia a dor, diminui o edema, melhora a mobilidade do doente e reduz o tempo necessário para retornar à função normal.

Num estudo realizado em indivíduos com entorse do tornozelo (VOPO-P307), Voltaren Emulgelex conduziu a uma redução rápida e efetiva da dor.

A dor com o movimento 4 dias após o início do tratamento (endpoint primário do estudo), revelou uma redução de quase 50 mm numa escala analógica visual de 100 mm nos doentes tratados com Voltaren Emulgelex, que foi aproximadamente o dobro da redução observada no grupo placebo (25,4 mm). A eficácia de Voltaren Emulgelex foi significativamente superior ao placebo ( $p < 0.0001$ ). De realçar que logo 2 dias após o início do tratamento, os doentes tratados com Voltaren Emulgelex tiveram uma diminuição de 32 mm da dor com o movimento, enquanto que no grupo placebo a diminuição foi apenas de 18 mm ( $p < 0.0001$ ).

Voltaren Emulgelex foi também eficaz no tratamento do edema. Sete dias após o início do tratamento, a diferença média no edema entre o tornozelo com lesão e o contralateral foi de 0,3 cm para o Voltaren Emulgelex e 0,9 cm para o placebo ( $p < 0.0001$ ).

Outra evidência da eficácia de Voltaren Emulgelex foi demonstrada pelo tempo médio para redução de 50% da dor com o movimento, que foi de 4 dias no grupo do Voltaren Emulgelex versus 8 dias no grupo do placebo ( $p < 0.0001$ ). O tempo médio para uma pontuação na escala analógica visual igual ou inferior a 30 mm para a dor com o movimento foi de 4 dias em ambos os grupos de tratamento ativo, versus 9 dias no grupo placebo ( $p < 0.0001$ ). Assim, o tratamento com Voltaren Emulgelex acelera a cura em 4 dias ou mais.

O estudo VOPO-P307 também avaliou a satisfação do doente com o tratamento, para a dor na entorse do tornozelo. No dia 5, 84% dos indivíduos que aplicaram Voltaren Emulgelex, classificaram a satisfação com o tratamento como bom, muito bom ou excelente, em comparação com apenas 23% dos indivíduos no grupo placebo ( $p < 0,0001$ ).

Numa análise post-hoc, a população geral de indivíduos com entorse no tornozelo grau I ou II foi classificada como acima ou abaixo da baseline de dor com o movimento de 80 mm numa escala analógica visual e a eficácia foi analisada em cada subgrupo. Quatro dias após o início do tratamento, Voltaren Emulgelex foi significativamente superior ao placebo na redução da dor com o movimento, tanto em doentes com dor  $\geq 80$  mm (Voltaren Emulgelex 56,4 mm; placebo 27,2 mm,  $p < 0,0001$ ), bem como em doentes com dor  $< 80$  mm (Voltaren Emulgelex 44,1 mm; placebo 24,6 mm,  $p < 0,0001$ ).

Devido à sua base aquosa-alcoólica, o gel exerce também um efeito calmante e refrescante.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

A quantidade de diclofenac absorvida através da pele é proporcional à dimensão da área tratada, dependendo da dose total aplicada e do grau de hidratação da pele. Após a aplicação tópica numa área de aproximadamente 400 cm<sup>2</sup>, a extensão da exposição sistémica, determinada pela concentração plasmática de Voltaren Emulgelex (2 aplicações/dia), foi equivalente à do diclofenac gel 11,6 mg/g (Voltaren Emulgelex) 4 aplicações/dia. A biodisponibilidade relativa do diclofenac (ratio AUC) para o Voltaren Emulgelex versus os comprimidos foi de 4,5% ao dia 7 (para uma dose equivalente de diclofenac de sódio). A absorção não foi modificada aquando da utilização de uma ligadura permeável à humidade e ao vapor.

### Distribuição

Após a aplicação tópica de diclofenac nas articulações da mão e joelho mediram-se as concentrações de diclofenac no plasma, tecido sinovial e líquido sinovial. As concentrações plasmáticas máximas foram aproximadamente 100 vezes inferiores às concentrações obtidas após administração oral da mesma quantidade de diclofenac. 99,7% do diclofenac liga-se às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina (99,4%).

O diclofenac acumula-se na pele, que funciona como um reservatório a partir do qual ocorre uma libertação sustentada do fármaco para os tecidos subjacentes. A partir da pele, o diclofenac distribui-se preferencialmente e persiste nos tecidos inflamados profundos, tais como as articulações, onde atinge concentrações até 20 vezes superiores às concentrações plasmáticas.

### Biotransformação

O metabolismo do diclofenac envolve em parte a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla, resultando em diversos metabolitos fenólicos, que na sua maioria 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 de  $263 \pm 56$  ml/min. A semivida plasmática terminal é de 1-2 horas. Quatro dos metabolitos, incluindo os dois metabolitos ativos, também têm semividas plasmáticas curtas, de 1-3 horas. O metabolito 3'-hidroxi4'-metoxi-diclofenac tem uma semivida plasmática mais longa mas é virtualmente inativo. O diclofenac e os seus metabolitos são excretados principalmente, na urina.

### Características nos doentes

Não se espera que ocorra acumulação de diclofenac e dos seus metabolitos, em doentes com insuficiência renal.

Em 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 de estudos de toxicidade aguda e de dose repetida, bem como estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenac não revelaram risco específico para o Homem nas doses terapêuticas recomendadas. O diclofenac não evidenciou potencial teratogénico em ratinhos, ratos ou coelhos. O diclofenac não teve influência na fertilidade de ratos. O desenvolvimento pré-, peri- e pós-natal da descendência não foi afetado.

Voltaren Emulgelex foi bem tolerado em diversos estudos. Não se observou potencial fototóxico, e Voltaren Emulgelex Extra não causou sensibilização nem irritação cutâneas.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Álcool isopropílico  
Propilenoglicol (E1520)  
Caprilocaprato de cocoílo  
Parafina Líquida  
Éter cetostearílico de macrogol  
Carbómero  
Dietilamina  
Álcool oleico  
Perfume  
Butil-hidroxitolueno (E321)  
Água purificada

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.



### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade em embalagem fechada: 3 anos

Prazo de validade após primeira utilização: 3 anos

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

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 internacom uma extremidade de polietileno de alta densidade e selada .

Para a bisnaga com tampa roscada:

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.

Para a bisnaga com tampa de forma triangular:

As bisnagas com conteúdo igual ou superior a 75 g podem também estar disponíveis 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.

Para a bisnaga com tampa de abertura fácil:

A bisnaga é fechada com uma tampa de abertura fácil feita de polipropileno e de elastómero termoplástico. A tampa de abertura fácil tem abas de polipropileno, localizadas em cada um dos lados da tampa.

Bisnagas de 60, 100, 120, 150 e 180g.

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  
Portugal

## 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5380563 – 60 g de gel, 23.2 mg/g, bisnaga de alumínio laminado  
N.º de registo: 5380571 – 100 g de gel, 23.2 mg/g bisnaga de alumínio laminado  
N.º de registo: 5374848 – 120 g de gel, 23.2 mg/g, bisnaga de alumínio laminado  
N.º de registo: 5490602 – 150 g de gel, 23.2 mg/g, bisnaga de alumínio laminado  
N.º de registo: 5625025 - 180 g de gel, 23.2 mg/g, bisnaga de alumínio laminado  
Nº de registo: 5781703 - 60 g de gel, 23.2 mg/g, bisnaga de alumínio laminado com tampa de abertura fácil  
Nº de registo: 5781711 - 100 g de gel, 23.2 mg/g, bisnaga de alumínio laminado com tampa de abertura fácil  
Nº de registo: 5781729 - 120 g de gel, 23.2 mg/g, bisnaga de alumínio laminado com tampa de abertura fácil  
Nº de registo: 5781737 - 150 g de gel, 23.2 mg/g, bisnaga de alumínio laminado com tampa de abertura fácil  
Nº de registo: 5781745 - 180 g de gel, 23.2 mg/g, bisnaga de alumínio laminado com tampa de abertura fácil

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

Data da primeira autorização: 18 de maio de 2011

#### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO