

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Voltaren 140 mg emplastru medicamentos

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare emplastru medicamentos conține diclofenac sub forma a 140 mg diclofenac sodic.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare emplastru medicamentos conține 2,90 mg butilhidroxianisol (E 320).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emplastru medicamentos.

Emplastru medicamentos autoadeziv de culoare albă, cu dimensiunea de 10 cm x 14 cm, realizat dintr-un material din poliester neșesut pe o față și hârtie siliconată pe cealaltă față. Odată ce stratul protector este îndepărtat, stratul adeziv este lucios translucid.

**4. DATE CLINICE****4.1. Indicații terapeutice**

Pentru tratamentul simptomatic local pe termen scurt (maxim 7 zile) al durerii asociate cu luxații acute, entorse sau echimoze pe brațe și picioare ca urmare a traumatismelor cu corp dur, la adolescenții cu vârsta peste 16 ani și la adulți.

**4.2. Doze și mod de administrare****Doze***Adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste*

Aplicați un emplastru medicamentos pe zona dureroasă, o dată pe zi. Doza zilnică maximă este 1 emplastru medicamentos pe zi, chiar dacă există mai mult de o zonă afectată care trebuie tratată. Prin urmare, numai o singură zonă dureroasă poate fi tratată o dată.

*Durata tratamentului*

Voltaren 140 mg emplastru medicamentos trebuie utilizat pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru a controla simptomele.

Durata de utilizare nu trebuie să depășească 7 zile. Beneficiul terapeutic al utilizării îndelungate nu a fost stabilit.

*Pacienți vârstnici*

Acest medicament trebuie utilizat cu prudență la pacienții vârstnici care sunt mai predispuși la reacții adverse (vezi și pct. 4.4).

*Pacienți cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică*

Pentru tratamentul pacienților cu insuficiență renală sau hepatică, vezi pct. 4.4.

#### Populația pediatrică

Siguranța și eficacitatea Voltaren 140 mg emplastru medicamentos la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani nu au fost stabilite (vezi și pct. 4.3).

Dacă acest medicament este necesar mai mult de 7 zile, pentru a trata durerea sau dacă simptomele se accentuează, pacientul/părinții adolescentului trebuie să ceară sfatul unui medic.

#### **Mod de administrare**

Administrare cutanată.

Emplastrul medicamentos trebuie aplicat numai pe pielea intactă, sănătoasă și nu trebuie să vină în contact cu apa (la baie sau duș).

Emplastrul medicamentos nu trebuie divizat.

Dacă este necesar, emplastrul medicamentos poate fi fixat folosind un bandaj de plasă.

Emplastrul medicamentos nu trebuie utilizat sub un pansament ocluziv.

#### **4.3. Contraindicații**

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1;
- hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene [AINS];
- pacienții care au avut anterior o criză de astm bronșic, urticarie sau rinită acută atunci când au luat acid acetilsalicilic sau oricare alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- pacienții cu ulcer gastro-duodenal activ;
- pe pielea rănită, indiferent de leziunea implicată: dermatită exudativă, eczemă, leziune infectată, arsură sau rană;
- în al treilea trimestru de sarcină;
- copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

#### **4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Emplastrul medicamentos nu trebuie să intre în contact cu ochii sau să fie aplicat pe ochi sau la nivelul mucoaselor.

Reacțiile adverse pot fi reduse prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă durată de timp posibilă (vezi pct. 4.2).

Bronhospasmul poate apărea la pacienții care suferă sau au suferit anterior de astm bronșic sau alergii.

Tratamentul trebuie oprit imediat dacă apare o erupție cutanată după aplicarea emplastrului medicamentos.

Pacienții trebuie avertizați să evite expunerea pielii la lumina directă a soarelui sau la lumina artificială de bronzat după ce au îndepărtat emplastrul medicamentos, pentru a reduce riscul de fotosensibilizare.

Posibilitatea apariției unor reacții adverse sistemice în urma aplicării emplastrului medicamentos cu diclofenac nu poate fi exclusă dacă medicamentul este utilizat pe suprafețe mari de piele și o perioadă îndelungată. Deși efectele sistemice sunt de așteptat să fie minime, emplastrul medicamentos trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală, insuficiență cardiacă sau insuficiență hepatică sau care prezintă antecedente de ulcer gastro-duodenal, boală inflamatorie intestinală sau diateză hemoragică. Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene trebuie utilizate cu prudență la pacienții vârstnici deoarece aceștia sunt mai susceptibili la reacții adverse.

Niciun alt medicament care conține diclofenac sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) nu trebuie utilizate concomitent, nici la nivel local, nici la nivel sistemic.

Butilhidroxianisolul (E 320) poate provoca reacții cutanate la nivel local (de exemplu, dermatită de contact) sau iritare a ochilor și a membranelor mucoase.

#### **4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Deoarece absorbția sistemică a diclofenacului în timpul utilizării sub formă de emplastru medicamentos este foarte scăzută, riscul de dezvoltare a interacțiunilor medicamentoase semnificative clinic este neglijabil.

#### **4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### **Sarcina**

Concentrația sistemică a diclofenacului este mai scăzută după administrare topică comparativ cu administrarea formelor farmaceutice orale. Nu există date clinice provenite din utilizarea Voltaren 140 mg emplastru medicamentos în timpul sarcinii. Cu toate că expunerea sistemică este redusă comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la Voltaren 140 mg emplastru medicamentos atinsă după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru embrion/făt. Având în vedere experiența care rezultă în urma tratamentului cu AINS cu absorbție sistemică, se recomandă următoarele:

Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta în mod negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrio-fetală. Datele provenite din studii epidemiologice sugerează un risc crescut de avort, malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor la începutul sarcinii. Riscul absolut de apariție a malformațiilor cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1% până la aproximativ 1,5 %. Se consideră că riscul crește în funcție de doză și durata tratamentului. La animale s-a dovedit că administrarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor duce la creștere a pierderilor pre- și post-implantare și a deceselor embrio-fetale. În plus, au fost raportate incidențe crescute ale diferitelor malformații, care includ malformațiile cardiovasculare, la animale care au primit un inhibitor al sintezei prostaglandinelor în timpul perioadei de organogeneză. În primul și al doilea trimestru de sarcină diclofenac trebuie administrat numai dacă este absolut necesar. În cazul în care diclofenac este utilizat de către o femeie care încearcă să rămână gravidă, sau în primul și al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie menținută cât mai mică, iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Pe durata celui de al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală, care poate evolua la insuficiență renală cu oligohidramnios;

mama și nou-născutul, la finalul sarcinii, la:

- posibila prelungire a timpului de sângerare, un efect al medicamentelor anti-agregante plachetare, care poate apărea chiar și la doze foarte reduse.
- inhibare a contracțiilor uterine, având ca efect întârzierea momentului nașterii sau prelungirea travaliului.

Ca urmare, diclofenacul este contraindicat în al treilea trimestru de sarcină.

##### **Alăptarea**

Diclofenacul se excretă în laptele matern în cantități mici. Cu toate acestea, pentru dozele terapeutice ale diclofenacului din emplastrul medicamentos nu se anticipează efecte la sugarul alăptat.

Din cauza lipsei de studii controlate la femeile care alăptează, medicamentul trebuie utilizat în timpul alăptării numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății. În aceste circumstanțe, Voltaren 140 mg emplastru medicamentos nu trebuie aplicat la nivelul sânilor de către mame care alăptează, și nici pe alte zone cutanate extinse sau timp îndelungat.

#### 4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Voltaren 140 mg emplastru medicamentos nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### 4.8. Reacții adverse

Următoarea convenție a fost utilizată pentru clasificarea reacțiilor adverse:

|                            |                                           |
|----------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Foarte frecvente</b>    | $\geq 1/10$                               |
| <b>Frecvente</b>           | $\geq 1/100$ și $< 1/10$                  |
| <b>Mai puțin frecvente</b> | $\geq 1/1000$ și $< 1/100$                |
| <b>Rare</b>                | $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$              |
| <b>Foarte rare</b>         | $< 1/10000$                               |
| <b>Necunoscute</b>         | nu pot fi estimate din datele disponibile |

|                                                                 |                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Infecții și infestări</b>                                    |                                                                                                                     |
| Foarte rare                                                     | Erupție cutanată pustuloasă                                                                                         |
| <b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>                        |                                                                                                                     |
| Foarte rare                                                     | Hipersensibilitate (include urticarie), edem angioneurotic, reacție de tip anafilactic                              |
| <b>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</b>         |                                                                                                                     |
| Foarte rare                                                     | Astm bronșic                                                                                                        |
| <b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>           |                                                                                                                     |
| Frecvente                                                       | Erupție cutanată trecătoare, eczemă, eritem, dermatită (include dermatită alergică și dermatită de contact), prurit |
| Rare                                                            | Dermatită buloasă (de exemplu, eritem bulos), xeroza cutanată                                                       |
| Foarte rare                                                     | Reacție de fotosensibilizare                                                                                        |
| <b>Tulburări generale și afecțiuni la locul de administrare</b> |                                                                                                                     |
| Frecvente                                                       | Reacții la locul de aplicare                                                                                        |

Nivelurile plasmatice sistemice ale diclofenacului administrat sub formă de emplastru medicamentos sunt foarte scăzute comparativ cu cele obținute după diclofenac administrat oral. Prin urmare, riscul apariției reacțiilor adverse la nivel sistemic (cum ar fi tulburări gastrice, hepatice și renale, reacții de hipersensibilitate sistemică) în timpul utilizării emplastrului pare a fi scăzut. Cu toate acestea, în special în utilizarea emplastrului medicamentos pe zone cutanate extinse și timp îndelungat, pot apărea efecte nedorite la nivel sistemic.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiuniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### **4.9. Supradozaj**

Nu există experiență privind supradozajul cu diclofenac utilizat sub formă de emplastru medicamentos.

Dacă apar reacții adverse sistemice semnificative în urma utilizării incorecte sau a supradozajului accidental (de exemplu, la copii), trebuie luate măsurile de precauție adecvate pentru intoxicația cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicamente topice pentru durere articulară și musculară; antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic

Codul ATC: M02AA15.

Diclofenacul este o substanță activă antiinflamatoare nesteroidiană/ analgezică care, prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, s-a dovedit a fi eficientă în modele animale standard de inflamație. La oameni, diclofenacul reduce durerea, edemul și febra cauzate de inflamație. În plus, diclofenacul inhibă reversibil agregarea plachetară indusă de ADP și colagen.

#### **5.2. Proprietăți farmacocinetice**

Diclofenacul prezent în formele farmaceutice pentru utilizare cutanată este absorbit lent și incomplet. Concentrațiile plasmatice ale diclofenacului la starea de echilibru sunt caracterizate prin absorbția continuă a diclofenacului din emplastru. După aplicarea cutanată, diclofenacul poate fi absorbit într-un depozit dermic, de unde este eliberat lent în compartimentul central. Absorbția la nivel sistemic a medicamentelor cu utilizare topică reprezintă aproximativ 2-10% din absorbția pentru aceeași doză administrată pe cale orală.

Eficacitatea terapeutică observată este explicată în principal prin concentrarea tisulară terapeutică a medicamentului în mod semnificativ la locul de aplicare. Penetrarea la nivelul locului de acțiune poate varia în funcție de amploarea și natura afecțiunii și depinde de locul de aplicare și de acțiune.

Concentrațiile medii în platou sunt de aproximativ 1 ng/ml. Legarea diclofenacului de proteinele plasmatice este ridicată la 99%. Metabolismul și eliminarea sunt similare după administrarea cutanată și orală. În urma metabolismului hepatic rapid (hidroxilarea și legarea de acidul glucuronic),  $\frac{2}{3}$  din substanța activă este eliminată renal și  $\frac{1}{3}$  pe cale biliară.

#### **5.3. Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice bazate pe studii convenționale de farmacologie privind siguranța, potențialul genotoxic și carginogenic, nu relevă pericole speciale la om în afara celor deja prezentate în alte secțiuni ale Rezumatului Caracteristicilor Produsului. În studiile pe animale, toxicitatea cronică a diclofenacului după administrarea sistemică s-a manifestat în principal sub formă de leziuni gastrointestinale și ulcere. Într-un studiu de toxicitate cu durată de 2 ani, șobolanii tratați cu diclofenac au prezentat incidență crescută dependentă de doză pentru ocluzia trombotică a vaselor coronare.

În studiile pe animale privind toxicitatea asupra funcției de reproducere, diclofenac administrat sistemic a determinat inhibarea ovulației la iepuri și afectarea implantării și dezvoltării embrionare timpurii la șobolani. Perioada de gestație și durata nașterii au fost prelungite de diclofenac. Potențialul embriotoxic al diclofenacului a fost studiat la trei specii de animale (șobolan, șoarece, iepure). Moartea fetală și întârzierea creșterii au apărut la doze maternotoxice. Pe baza datelor non-clinice disponibile, diclofenacul este considerat neteratogen. Dozele aflate sub pragul maternotoxic nu au avut niciun impact asupra dezvoltării postnatale a puilor.

Studiile convenționale privind tolerabilitatea locală nu evidențiază pericole speciale la om.

Evaluarea riscurilor de mediu (ERM)

Diclofenacul prezintă un risc pentru mediul acvatic (vezi pct. 6.6).

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Strat de bază:

Material din poliester neșesut

Strat adeziv:

Dispersie de poliacrilat

Tributil citrat

Butilhidroxianisol (E 320)

Strat protector:

Hârtie siliconată

### **6.2. Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3. Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4. Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină și umezeală.

### **6.5. Natura și conținutul ambalajului**

Emplastrele medicamentoase sunt ambalate individual în plicuri sigilate din hârtie/PE/Al/EAA.

Fiecare cutie conține 2, 5, 7 sau 10 emplastre medicamentoase.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Emplastrele folosite trebuie îndoite în jumătate, cu partea adezivă spre interior.

Acest medicament prezintă un risc pentru mediu. (vezi pct. 5.3).

Orice produs medicamentos neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Haleon România S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15900/2025/01-04

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 27.04.2020

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2025

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2025