

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLECTOR 180 mg cerotto medicato.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un cerotto medicato da 180 mg contiene:

- principio attivo: diclofenac idrossietilpirrolidina 180 mg (pari a 140 mg di diclofenac sodico);
- polisorbato 80;
- eccipienti con effetti noti: glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, profumo a sua volta contenente amile cinnamale, alcol amilcinnamilico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil salicilato, cinnammale, alcol cinnamilico, citronellolo, d-Limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, isoeugenolo, linalolo, metil eptin carbonato.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica di:

- Articolazioni
- Muscoli
- Tendini
- Legamenti

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo.

Posologia

Il medicinale deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato quando si fa il bagno o la doccia.

Il cerotto medicato di diclofenac deve essere utilizzato per il più breve tempo possibile in relazione all'indicazione d'uso.

Adulti

Il regime posologico abituale è di 1 o 2 cerotti al giorno (una applicazione ogni 12 o 24 ore) per un periodo fino a 14 giorni.

Consigliare al paziente di consultare il medico, se non riscontra un miglioramento a seguito del periodo di trattamento raccomandato (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

Bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni: l'impiego di questo cerotto medicato non è raccomandato perché non sono disponibili dati sufficienti a valutare la sicurezza e l'efficacia del medicinale (vedere paragrafo 4.3).

Negli adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni: se il medicinale è necessario per un periodo di trattamento superiore ai 7 giorni per il sollievo del dolore o se i sintomi peggiorano, è necessaria una rivalutazione.

Consigliare al paziente o ai parenti dell'adolescente di consultare il medico.

Anziani

Questo medicinale deve essere impiegato con cautela nei pazienti anziani in quanto maggiormente predisposti agli effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti con insufficienza epatica o renale

Per l'utilizzo dei cerotti medicati di diclofenac in pazienti con insufficienza epatica o renale consultare il paragrafo 4.4.

Modo di somministrazione

Tagliare la busta contenente il cerotto medicato come indicato.

Estrarre un cerotto medicato, rimuovere la pellicola in plastica utilizzata per proteggere la superficie adesiva e applicare il cerotto sull'articolazione o sulla superficie dolente.

Se necessario, il cerotto può essere tenuto sul posto mediante una fascia elastica (la confezione contiene una rete tubolare).

Richiudere attentamente la busta.

Il cerotto deve essere utilizzato per intero. Evitare il contatto con gli occhi o le mucose.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici o altri preparati antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti nei quali si sono verificati accessi asmatici, orticaria o rinite acuta dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, bruciature, o ferite.
- Terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).
- Pazienti con ulcera peptica attiva.

Bambini e adolescenti

L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni è controindicato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se i cerotti medicati di diclofenac vengono utilizzati su superfici cutanee estese e per un periodo di tempo prolungato non è possibile escludere la possibilità di eventi avversi sistemici (consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto delle formulazioni sistemiche di diclofenac).

Il cerotto medicato deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato sulla cute lesa o su ferite aperte. I cerotti non devono entrare in contatto con gli occhi o le membrane mucose.

I pazienti asmatici, con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipo nasale) reagiscono con attacchi asmatici, infiammazione locale della pelle o della mucosa (edema di Quincke) o orticaria al trattamento effettuato con FANS più spesso di altri pazienti.

L'impiego, specie se prolungato, di questo come di altri prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

Sebbene l'assorbimento sistemico sia minimo, tuttavia l'uso di FLECTOR, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi non è consigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza.

La somministrazione di FLECTOR dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

- Non utilizzare con un bendaggio occlusivo che non lascia passare l'aria.
- Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si sviluppa un rash cutaneo dopo l'applicazione del cerotto medicato.
- Non somministrare contemporaneamente per via topica o sistemica un altro medicinale a base di diclofenac o altri FANS.
- Sebbene gli effetti sistemici dovrebbero essere bassi, il cerotto medicato deve essere utilizzato con cautela in pazienti con compromissione renale, cardiaca o epatica, storia di ulcera peptica o malattia infiammatoria intestinale o diatesi emorragica. I farmaci antinfiammatori non steroidei devono essere utilizzati con particolare attenzione nei pazienti anziani che sono maggiormente predisposti agli effetti indesiderati.
- I pazienti devono essere avvertiti di non esporsi alla luce solare diretta o alla luce delle lampade solari per circa un giorno dopo la rimozione del cerotto medicato in modo da ridurre il rischio di fotosensibilità.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

FLECTOR contiene:

- metil paraidrossibenzoato, propil paraidrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- 420 mg di propilene glicole in ciascun cerotto: può causare irritazione cutanea;
- polisorbato 80: i polisorbati possono provocare reazioni allergiche.
- un aroma (profumo) a sua volta contenente amile cinnamale, alcol amilcinnamilico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil salicilato, cinnammale, alcol cinnamilico, citronellolo, d-Limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, isoeugenolo, linalolo, metil eptin carbonato: possono causare reazioni allergiche

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito dell'utilizzo dei cerotti medicati è molto basso, il rischio di sviluppare interazioni clinicamente significative con altri medicinali è trascurabile.

Le indagini cliniche eseguite con FLECTOR cerotto medicato utilizzato in concomitanza con altri farmaci antinfiammatori steroidei e non (salazopirina, idrossichinolina, ecc.) non hanno messo in evidenza fenomeni di interazione. Non è comunque da escludere la possibilità di competizione tra il diclofenac assorbito e altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

È sconsigliato l'uso concomitante topico o sistemico di altri farmaci contenenti diclofenac o altri FANS (vedere paragrafo 4.8).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con le formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza del trattamento con i FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue:

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento d'incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali cui erano stati somministrati inibitori della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se il diclofenac è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso ed ipertensione polmonare);
 - disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;
- la madre ed il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
 - inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di diclofenac cerotti medicati non sono previsti effetti sul lattante.

A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano, il prodotto deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un professionista sanitario. In questa circostanza, i cerotti medicati di diclofenac non devono essere applicati sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'applicazione dei cerotti medicati di diclofenac non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota: non può essere stimata dai dati

disponibili.

Tabella 1

Infezioni e infestazioni	
Molto raro	Rash con pustole
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico, reazione anafilattoide.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro	Asma
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune	Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto), prurito.
Raro	Dermatite bollosa (per es. eritema bolloso), secchezza della cute.
Molto raro	Reazioni di fotosensibilità
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Comune	Reazioni nella sede di somministrazione

A seguito di applicazioni per lunghi periodi di tempo su ampie superfici cutanee, non si può escludere, a causa della quota di principio attivo che viene assorbita, la comparsa di effetti indesiderati sistemici, soprattutto a livello gastroenterico.

L'utilizzo del prodotto in associazione con altri farmaci contenenti diclofenac può dar luogo a fenomeni di ipersensibilità alla luce, eruzione cutanea con formazione di vescicole, eczema, eritema e, in rari casi, reazioni cutanee a evoluzione grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell) (vedere paragrafo 4.5).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con i cerotti medicati di diclofenac. Qualora dovessero verificarsi effetti indesiderati sistemici a causa di uso non corretto o di sovradosaggio accidentale (per es. nei bambini) con il prodotto, si raccomandano le misure generali di supporto da intraprendere in caso di intossicazione con i farmaci antiinfiammatori non steroidei.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci antinfiammatori non steroidei per uso topico.

ATC M02AA15.

Meccanismo d'azione

L'azione del DIEP si esplica in parte attraverso l'inibizione competitiva e irreversibile della biosintesi delle prostaglandine e in parte attraverso l'inibizione degli enzimi lisosomiali.

Il nuovo sale di idrossietilpirrolidina di diclofenac (DIEP), realizzato allo scopo di facilitare l'assorbimento e la concentrazione, a livello della zona malata, del principio attivo, induce la rapida comparsa delle azioni farmacologiche caratteristiche del diclofenac: azione antiflogistica, antiedemigena, analgesica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento percutaneo di DIEP dopo una singola applicazione di cerotto transdermico è graduale e costante nelle prime 8-10h, mentre decresce nelle ore successive con livelli plasmatici medi pari a 7.7 ± 3.8 DS, ng/ml rilevati a 12 ore, e pari a 1.7 ± 1.3 DS, ng/ml nell'intervallo 12-24h.

L'assorbimento percutaneo del principio attivo dopo applicazione ripetuta del cerotto transdermico è costante e continuo nell'arco dei 7 gg di trattamento al termine dei quali si raggiunge lo "stato stazionario".

La quantità di diclofenac immodificato recuperata nelle urine all' 8° giorno, nell'intervallo 0-48 h, è pari allo 0.013 % della dose applicata con il cerotto transdermico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità del prodotto per somministrazioni prolungate (rappresentata dalle lesioni gastriche caratteristiche dei farmaci di questa classe) è risultata minima e rilevabile saltuariamente solamente alle dosi maggiori utilizzate (50 mg/Kg).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gelatina, polivinilpirrolidone, sorbitolo soluzione al 70%, caolino, titanio biossido, glicole propilenico, metile paraidrossi-benzoato, propile paraidrossibenzoato, edetato bisodico, acido tartarico, diidrossialluminio aminoacetato, carbossimetilcellulosa sodica, poliacrilato sodico, 1-3-butilen glicole, polisorbato 80, profumo, acqua depurata, feltro sintetico, film plastico.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 3 anni.

Dopo la prima apertura, ha una validità di 3 mesi se correttamente richiuso.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non sono necessarie particolari condizioni di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

FLECTOR 180 mg cerotto medicato 5 cerotti

Confezione di cartone contenente 1 busta (che racchiude 5 cerotti medicati) di accoppiato

carta/polietilene/alluminio/copolimero dell'acido metacrilico, termosaldato ermeticamente in quattro lati.

FLECTOR 180 mg cerotto medicato 8 cerotti

Confezione di cartone contenente 2 buste (che racchiudono 4 cerotti medicati) di accoppiato carta/polietilene/alluminio/copolimero dell'acido metacrilico, termosaldato ermeticamente in quattro lati.

FLECTOR 180 mg cerotto medicato 10 cerotti

Confezione di cartone contenente 2 buste (che racchiudono 5 cerotti medicati) di accoppiato carta/polietilene/alluminio/copolimero dell'acido metacrilico, termosaldato ermeticamente in quattro lati.

FLECTOR 180 mg cerotto medicato 15 cerotti

Confezione di cartone contenente 3 buste (che racchiudono 5 cerotti medicati) di accoppiato carta/polietilene/alluminio/copolimero dell'acido metacrilico, termosaldato ermeticamente in quattro lati.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

FLECTOR 180 mg cerotto medicato 5 cerotti	027757032
FLECTOR 180 mg cerotto medicato 8 cerotti	027757069
FLECTOR 180 mg cerotto medicato 10 cerotti	027757044
FLECTOR 180 mg cerotto medicato 15 cerotti	027757071

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/09/1996

Data di rinnovo dell'autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO