

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ITAMI 140 mg cerotto medicato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un cerotto medicato contiene 140 mg di diclofenac sodico
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato.

Itami consiste in un cerotto medicato autoadesivo, delle dimensioni di 10 × 14 cm, costituito da una matrice acrilica contenente il principio attivo, applicata su un supporto inerte di tessuto-non tessuto a rete di poliestere 100%; la matrice è protetta da due lembi monostrato di carta siliconata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo.

Posologia

Il prodotto 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

Salvo diversa prescrizione medica applicare un cerotto 2 volte al giorno (una applicazione ogni 12 ore) sulla cute della zona da trattare, per un periodo fino a 14 giorni.

Se non si riscontra un miglioramento a seguito del periodo di trattamento raccomandato, si dovrà consultare un medico (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

L'impiego di questo cerotto medicato non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni 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 prodotto è necessario per un periodo di trattamento superiore ai 7 giorni per il sollievo del dolore o se i sintomi peggiorano, si consiglia al paziente o ai parenti dell'adolescente di consultare un 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

Vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al diclofenac, all'acido acetilsalicilico o ad 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.

Popolazione pediatrica

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 e non devono essere ingeriti.

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 aria.
- Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si sviluppa un rash cutaneo dopo l'applicazione del cerotto medicato.
- Itami deve essere utilizzato con cautela in pazienti che hanno avuto in passato una reazione di ipersensibilità ai FANS o agli analgesici, es. attacchi di asma, eruzioni cutanee, riniti allergiche acute e reazioni anafilattoidi. 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. La somministrazione di Itami dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si sviluppa un rash cutaneo dopo l'applicazione del cerotto medicato. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

- 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.

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

Tenere il medicinale fuori della portata e della vista dei bambini.

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.

Non è comunque da escludere la possibilità di competizione tra il diclofenac assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche. È sconsigliabile l'uso concomitante topico o sistemico di altri farmaci contenenti diclofenac o altri FANS.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati clinici relativi all'uso di Itami durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica a Itami raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto.

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/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 di pre e post-impianto e di mortalità embrionico-fetale.

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

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza il diclofenac non deve essere utilizzato se non in caso di assoluta necessità. 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 la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico degli inibitori della sintesi di prostaglandine, compreso diclofenac può indurre nel feto:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

alla fine della gravidanza può verificarsi:

- un tempo di sanguinamento prolungato, sia nella madre che nel bambino ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Pertanto Itami è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

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

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.

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 (p. es. eritema bolloso), secchezza della cute
Molto raro	Reazione di fotosensibilità
Non nota	Sensazione di bruciore in sede di applicazione
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Comune	Reazione nella sede di somministrazione

L'utilizzo del prodotto in associazione con altri farmaci contenenti diclofenac può dar luogo a reazioni cutanee a evoluzione grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).

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 rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 un uso non corretto o di sovradosaggio accidentale (p.es. nei bambini) con il prodotto, si raccomandano le misure generali di supporto da intraprendere in casi di intossicazione con i farmaci antiinfiammatori non steroidei.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

L'attività del diclofenac si esplica mediante una spiccata azione antiflogistica-analgésica nei seguenti quadri clinici: infiammazioni traumatiche di tendini, legamenti, muscoli, articolazioni, ad esempio in seguito a distorsioni e contusioni; forme localizzate di reumatismi extra articolari; affezioni reumatiche localizzate, quali osteoartrosi delle articolazioni periferiche e della colonna vertebrale.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci antiinfiammatori non steroidei per uso topico, codice ATC: M02AA15
Il diclofenac appartiene alla categoria terapeutica dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS): esso esplica una spiccata azione antiflogistica, analgesica e antipiretica, ed è indicato per il trattamento sintomatico dei quadri clinici che traggono beneficio da un'azione combinata analgesica e antinfiammatoria.

L'azione del diclofenac si esplica in parte attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine ed in parte attraverso l'inibizione degli enzimi lisosomi ali.

La forma di cerotto medicato, realizzata allo scopo di facilitare l'assorbimento del principio attivo a livello della zona malata, induce la rapida comparsa delle azioni farmacologiche caratteristiche del diclofenac: azione antiflogistica, antiedemigena, analgesica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento percutaneo di diclofenac dopo una singola applicazione di Itami cerotto medicato, produce livelli plasmatici determinabili con una concentrazione di picco pari $4,98 \pm 2,51$ ng/mL. Il T_{max} è di $11,73 \pm 2,57$ h con un tempo di latenza di circa 4 h ($4,41 \pm 1,71$ h)

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità condotti sugli animali mediante somministrazione orale e/o parenterale hanno evidenziato per diclofenac gli stessi effetti collaterali rilevati nell'uomo con l'effetto indesiderato più comune rappresentato dai disturbi gastrointestinali.

I trattamenti topici eseguiti con Itami sulla cavia e sul coniglio, nell'ambito delle valutazioni della tollerabilità, non hanno evidenziato nessun effetto collaterale dopo somministrazione unica e/o ripetuta (28 giorni).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butil metacrilato copolimero basico; Copolimero dell'acido acrilico; Polietilenglicole 12 stearato, Sorbitano oleato; Tessuto non tessuto; Carta siliconata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni, a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Busta termosaldada in carta/alluminio/copolimero etilene-acido acrilico confezionata in astuccio di cartone.

Ogni cerotto è confezionato in busta singola.

Le confezioni sono da 5, 10 o 15 cerotti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

1. Tagliare la busta lungo la linea tratteggiata e prelevare il cerotto.

Per l'applicazione del cerotto:

2. Togliere uno dei due fogli protettivi.

3. Applicare sulla parte da trattare e togliere il foglio protettivo rimasto.
 4. Esercitare una lieve pressione con il palmo della mano fino alla completa adesione alla cute.
- Per la rimozione del cerotto:
5. Bagnare il cerotto con acqua e sollevare quindi un lembo tirando poi delicatamente.
 6. Per eliminare gli eventuali residui del prodotto lavare la zona interessata con acqua eseguendo con le dita movimenti circolari.

Il cerotto deve essere utilizzato intero.

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

FIDIA Farmaceutici S.p.A. – Via Ponte della Fabbrica, 3/A – 35031 Abano Terme (PD)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITAMI 140 mg cerotto medicato – 5 cerotti da 140 mg A.I.C. 035482013
ITAMI 140 mg cerotto medicato – 10 cerotti da 140 mg A.I.C. 035482025
ITAMI 140 mg cerotto medicato – 15 cerotti da 140 mg A.I.C. 035482037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20.07.2004

Data del rinnovo più recente: 02.08.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO