

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

Voltalgan 3% Schiuma cutanea

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di schiuma cutanea contengono:

Diclofenac 3 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Schiuma cutanea.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti a partire dai 14 anni: Applicare Voltalgan schiuma cutanea 1-3 volte al giorno. Per ogni applicazione spruzzare sul palmo della mano, a seconda delle dimensioni della zona da trattare, una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro (pari a circa 0,75-1,5 grammi in peso) massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento. In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo. Voltalgan schiuma cutanea può essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni.

Dopo l'applicazione, si strofini le mani con carta assorbente e poi le lavi, a meno che non siano le mani stesse la zona da trattare. Se viene applicata accidentalmente troppa schiuma, la schiuma in eccesso deve essere rimossa con carta assorbente.

La carta assorbente deve essere smaltita nei rifiuti domestici per evitare che il prodotto raggiunga le acque reflue.

Prima di applicare un bendaggio non occlusivo, la schiuma deve essere lasciata asciugare per qualche minuto sulla pelle.

Attenzione: il prodotto deve essere usato solo per brevi periodi di trattamento.

Se il prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, il medico dovrà rivalutare la situazione (vedere paragrafo 4.4).

Bambini al di sotto dei 14 anni: sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni (vedere anche la sezione 4.3 Controindicazioni).

Pertanto l'uso di Voltalgan schiuma cutanea è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Anziani: può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

Modalità d'uso: Agitare prima dell'uso. A bomboletta capovolta, erogare la quantità desiderata premendo l'apposito erogatore.

Solo per uso cutaneo.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Pazienti verificati con anamnesi di asma, angioedema, orticaria o riniti acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, bruciature o ferite (vedere paragrafo 4.4).

Terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La possibilità di eventi avversi sistemici con l'applicazione di Voltalgan non può essere esclusa se il preparato viene usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato.

Voltalgan deve essere applicato solamente su cute intatta, non affetta, e non su ferite cutanee o lesioni aperte. Non deve essere lasciato entrare in contatto con gli occhi o membrane mucose e non deve essere ingerito.

È necessario interrompere il trattamento se si sviluppa rash cutaneo dopo applicazione del prodotto.

Voltalgan può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.

Nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico si sconsiglia l'uso concomitante di farmaci antiflogistici sistemici. 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, della mucosa (edema di Quincke) o orticaria, al trattamento antireumatico effettuato con FANS, più spesso di altri pazienti.

La somministrazione di Voltalgan deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità. L'uso di Voltalgan, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni locali di sensibilizzazione, che impongono l'interruzione del trattamento e l'adozione di adeguate misure terapeutiche. Per ridurre

eventuali fenomeni di fotosensibilizzazione, i pazienti devono essere avvertiti di non esporsi alla luce solare diretta o alla luce delle lampade solari durante l'uso. In caso di reazioni allergiche o di reazioni avverse di maggiore importanza, è necessario sospendere il trattamento con Voltalgen ed instaurare adeguata terapia.

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

Voltalgen contiene 7,5 mg di alcol benzilico per dose (equivalente a 1,5 grammi in peso).

L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

Voltalgen contiene un aroma a sua volta contenente limonene.

Il limonene può causare reazioni allergiche.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica è molto basso.

Nei trattamenti ad alte dosi e protratti nel tempo si tenga presente la possibilità di competizione tra il diclofenac assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La concentrazione sistemica di diclofenac confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza con trattamento con 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 di pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale.

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

Non esistono dati clinici relativi all'uso di Voltalgen durante la gravidanza. Anche se

l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica a Voltalgan raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Voltalgan non deve essere utilizzato se non in caso di assoluta necessità. Se il diclofenac è utilizzato 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, l'uso sistemico di tutti gli 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 oligoidroamnios.

Alla fine della gravidanza può verificarsi:

- un prolungamento del tempo di sanguinamento 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.

Conseguentemente, Voltalgan 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 Voltalgan non sono previsti effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano al seno, il prodotto deve essere usato durante l'allattamento solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino. In questa circostanza, Voltalgan non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di cute o per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).

Fertilità

Non sono disponibili dati sugli effetti di diclofenac per uso topico sulla fertilità.

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

Voltalgan non altera o altera in modo trascurabile 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 ($\geq 1/1000$,

< 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

Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro:	Ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico
Infezioni e infestazioni	
Molto raro:	Rash con pustole
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro:	Asma
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune:	Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite da contatto), prurito
Raro:	Dermatite bollosa
Molto raro:	Reazione di fotosensibilità
Non nota:	Cute secca, sensazione di bruciore in sede di applicazione

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9. Sovradosaggio

Sono stati segnalati casi di sovradosaggio con Voltalgan, ma non sono stati riportati effetti avversi sistemici che possono essere causati da sovradosaggio con FANS orali (ad es. vomito, diarrea, vertigini, tinnito, emorragia gastrointestinale, convulsioni).

Tuttavia effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac compresse, possono essere attesi nel caso in cui il diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito (1 contenitore sotto pressione da 50 g di schiuma contiene circa 1,54 g di diclofenac sodico). In caso di ingestione accidentale, che dia luogo a significativi effetti indesiderati sistemici, devono essere intraprese le misure terapeutiche generali normalmente adottate per trattare l'avvelenamento con farmaci antinfiammatori non steroidei. Ulteriori modalità di trattamento devono tenere in considerazione le raccomandazioni del centro antiveneni, dove disponibile.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori non steroidei per uso topico. Codice ATC: M02AA15.

Diclofenac – principio attivo della specialità Voltalgan – esercita una spiccata azione antiflogistica-analgesica negli stati dolorosi di natura reumatica e/o traumatica.

Meccanismo d'azione:

L'azione di diclofenac si esplica in parte attraverso l'inibizione competitiva ed irreversibile della biosintesi delle prostaglandine ed in parte attraverso l'inibizione degli enzimi lisosomiali. La farmacodinamica di effetti controllata nel ratto con cute lesa, ha evidenziato un incremento della soglia di reazione al dolore ed una riduzione dell'edema. L'effetto analgesico di diclofenac somministrato per via topica è stato confermato anche in volontari sani in modelli sperimentali di provocazione del dolore.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

a) Caratteristiche generali del principio attivo

I dati di farmacocinetica nel volontario sano dimostrano che, a seguito dell'applicazione di Voltalgan, il principio attivo viene assorbito più rapidamente in confronto ad un gel topico contenente diclofenac usato come confronto. I livelli plasmatici raggiunti con entrambi i prodotti sono simili (inferiori a 10 ng/ml) e risultano di circa 100 volte inferiori a quelli che si raggiungono con somministrazioni di dosi uguali di diclofenac per via orale. Tali risultati sono attesi per prodotti ad azione topica e depongono per l'assenza di effetti sistemici del prodotto. Anche dopo somministrazioni ripetute di Voltalgan per 6 giorni non si sono evidenziati accumuli di diclofenac a livello plasmatico.

b) Caratteristiche di particolare interesse per il paziente

L'applicazione di Voltalgan soddisfa l'esigenza di un trattamento locale efficace e sicuro idoneo ad evitare concomitanti somministrazioni sistemiche di farmaci antiflogistici sconsigliati nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Considerato che i livelli plasmatici che si ottengono dopo uso topico risultano di circa 100 volte inferiori a quelli per uso orale, i dati preclinici per questa via di somministrazione rappresentano un adeguato riferimento per la conferma della sicurezza del principio attivo somministrato per via topica. Gli studi di tossicità prolungata per via orale di diclofenac hanno comunque evidenziato la buona tollerabilità del prodotto dopo somministrazione ripetuta per 180 giorni nella scimmia fino alla dose di 15 mg/kg. Gli studi di carcinogenesi condotti nel ratto e nel topo con somministrazione del prodotto per due anni non hanno rivelato nessun potenziale

oncogeno. Diclofenac non è mutageno.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio idrossido, Macrogolgliceridi caprilcaprici, Lecitina di soia idrogenata, Polisorbato 80, Alcool benzilico, Potassio sorbato, Sodio fosfato dibasico dodecaidrato, Tutto-rac- α -tocoferile acetato, Profumazione menta/eucalipto, Acqua depurata.

Ogni contenitore sotto pressione (50 g) contiene: 47,5 g di soluzione e 2,5 g di propellente (isobutano; n-butano; propano).

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Recipiente sotto pressione: Voltalgan contiene propellente infiammabile. Proteggere contro i raggi solari e non esporre ad una temperatura superiore a 50°C. Conservare al riparo da qualsiasi fonte di combustione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Contenitore sotto pressione (bomboletta di alluminio da 50 g rivestita internamente da resina epossifenolica), chiuso con valvola a tenuta ed erogatore munito di cappuccio. Non vaporizzare su fiamma o su corpo incandescente. Non fumare.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Haleon Italy S.r.l. - Via Monte Rosa 91 - 20149 Milano

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. n. 037645013

9. Data della prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

Novembre 2008

10. Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco