

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
BREXIDOL UNIDIE 14 mg cerotto medicato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Un cerotto delle dimensioni di 100 x 70 mm (70 cm²) contiene 14 mg di piroxicam.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Cerotto medicato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

BREXIDOL UNIDIE è indicato per il trattamento degli stati dolorosi e flogistici di natura reumatica e traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione Posologia

Si consiglia di usare un solo cerotto medicato per volta e sostituirlo ogni 24 ore per un periodo non superiore a 8 giorni. Non applichi due cerotti nell'arco dello stesso giorno.

Popolazione pediatrica

BREXIDOL UNIDIE CEROTTO è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Modo di somministrazione

BREXIDOL UNIDIE è da impiegarsi esclusivamente sulla cute integra. Dopo aver accuratamente lavato e asciugato la zona dolorante, sfregare tra le dita uno degli angoli di BREXIDOL UNIDIE per togliere la pellicola protettiva ed applicare la parte adesiva direttamente sulla cute.

Nel caso in cui BREXIDOL UNIDIE debba essere applicato ad articolazioni di maggiore mobilità, come ad esempio il gomito od il ginocchio, è consigliabile l'uso di un bendaggio di ritenzione da applicare all'articolazione flessa, al fine di mantenere il cerotto in sede.

Non superare le dosi raccomandate.

4.3 Controindicazioni

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

Pazienti nei quali sostanze con analogo meccanismo d'azione (FANS) hanno provocato reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti con ulcera peptica in fase attiva, pazienti con asma bronchiale, anamnesi di emorragia gastrointestinale da FANS.

Pazienti in terapia anticoagulante.

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6)

BREXIDOL UNIDIE cerotto non deve essere utilizzato su ferite aperte o lesioni, ma solo su pelle integra. Evitare il contatto con gli occhi e le mucose.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I livelli sierici raggiunti con BREXIDOL UNIDIE sono risultati significativamente più bassi rispetto a quelli ottenuti mediante somministrazione orale ma con una forte variabilità individuale per cui non si può escludere l'insorgenza di effetti indesiderati sistemici soprattutto a livello gastroenterico.

Gli analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non steroidei, compreso il piroxicam, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Queste comprendono attacchi d'asma, eruzioni cutanee, riniti allergiche e reazioni di tipo anafilattico.

BREXIDOL UNIDIE deve essere impiegato con cautela nei soggetti con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipi nasali) nei quali sono più frequenti gli attacchi asmatici o le reazioni infiammatorie localizzate della pelle e della mucosa (edema di Quincke).

Usare cautela in pazienti con anamnesi di ulcera peptica, in pazienti con anamnesi di emorragia gastrointestinale non secondaria alla somministrazione di FANS o con altri disturbi emorragici, in pazienti con morbo di Crohn o colite ulcerosa, con gravi disfunzioni epatiche o renali o con insufficienza cardiaca.

L'uso prolungato o ripetuto di prodotti per uso cutaneo può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In presenza di reazioni d'ipersensibilità è necessario interrompere la terapia.

Si deve usare cautela nel trattamento di pazienti anziani che sono generalmente più predisposti agli eventi avversi.

Dopo breve terapia senza risultati consultare il medico.

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta.

Reazioni cutanee

Con piroxicam sono stati segnalati casi di eruzione fissa da farmaci (FDE).

Piroxicam non dovrebbe essere reintrodotta in pazienti con anamnesi di FDE correlata a piroxicam. Potrebbe verificarsi una potenziale reazione crociata con altri oxicam.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

È improbabile che l'impiego di cerotti a base di piroxicam abbia interazioni con altri medicinali. Non è comunque da escludere la possibilità di competizione tra il piroxicam assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

Non utilizzare il prodotto insieme ad altri farmaci per uso orale o locale, contenenti piroxicam o altri FANS.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine, compreso BREXIDOL UNIDIE, potrebbe indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Alla fine della gravidanza potrebbe verificarsi un prolungamento del tempo di emorragia sia nella madre, sia nel bambino e il travaglio può essere ritardato.

BREXIDOL UNIDIE è controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Fertilità

BREXIDOL UNIDIE non è raccomandato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. La somministrazione va sospesa nelle donne con problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità

Allattamento

BREXIDOL UNIDIE è controindicato durante l'allattamento.

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

BREXIDOL UNIDIE non compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto può causare reazioni cutanee locali di tipo irritativo o allergico come eritema, prurito, bruciore, dermatiti da contatto, intorpidimento e formicolii nel sito di applicazione; con questo tipo di medicinali sono stati riportati casi di lesioni dermatologiche estese e gravi come orticaria, edema di Quincke, eritema multiforme. Sono possibili reazioni di fotosensibilità e reazioni cutanee della e mucosa più estese e più gravi, compresi gli attacchi di asma.

Le reazioni indesiderate sistemiche a seguito dell'impiego topico di piroxicam sono poco probabili; poiché i livelli plasmatici ottenuti sono più bassi di quelli misurati dopo somministrazione sistemica ma molto variabili da individuo ad individuo non è possibile escludere, specie nel caso di terapie prolungate oltre il termine consigliato e la non osservanza di controindicazioni ed avvertenze, la comparsa di effetti indesiderati sistemici, soprattutto a livello gastroenterico (vedere sezioni 4.4 e 5.2).

L'eventuale comparsa di effetti indesiderati generali o nel punto di applicazione richiede la sospensione della terapia.

Sono stati riportati casi di eruzione fissa da farmaci con frequenza non nota (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazioni 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio con evidenti manifestazioni cliniche, istituire immediatamente una terapia sintomatica ed applicare le comuni misure d'emergenza del caso.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari.
Codice ATC: M02AA07

BREXIDOL UNIDIE è un cerotto medicato a base di piroxicam, un farmaco antiinfiammatorio non steroideo con una spiccata azione antiinfiammatoria ed analgesica. Gli effetti farmacologici sono dovuti principalmente alla inibizione della prostaglandinsintetasi.

L'attività del principio attivo somministrato per via topica nei vari modelli di infiammazione acuta e cronica si manifesta pur in presenza di livelli plasmatici ridotti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L' applicazione di BREXIDOL UNIDIE a volontari sani per 8 giorni consecutivi ha confermato che l'assorbimento sistemico è, nella media, significativamente più basso rispetto alla somministrazione orale ma con una forte variabilità individuale; i livelli di piroxicam nel plasma sono determinabili solo dopo la seconda-terza applicazione e raggiungono un valore plateau attorno al sesto giorno. Come con altre forme di piroxicam per uso topico, con l'uso di BREXIDOL UNIDIE la biodisponibilità sistemica media di piroxicam è risultata non superiore a 1/10 rispetto a quella del piroxicam orale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie animali hanno dimostrato che piroxicam per via topica è ben tollerato ed è sprovvisto di attività teratogena e mutagena.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Copolimero acrilico, Eudragit E 100; tessuto non tessuto, poliestere siliconato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 8 buste laminate, ogni busta contiene 1 cerotto medicato da 14 mg.

Astuccio contenente 4 buste laminate, ogni busta contiene 1 cerotto medicato da 14 mg.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Promedica S.r.l. – Via Palermo 26/A – 43122 Parma

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio contenente 8 cerotti - A.I.C. 038370021

Astuccio contenente 4 cerotti - A.I.C. 038370019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

20 Aprile 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO