

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Diclofenac Teva 140 mg cerotti medicati.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni cerotto medicato contiene 140 mg di diclofenac sodico.

Eccipienti con effetti noti: 2,8 mg di butilidrossitoluene (E321) e 1400 mg di glicole propilenico (E1520) per cerotto.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotti medicati.

Cerotto delle dimensioni di 10 x 14 cm, costituito da una matrice di colore da bianco a marrone chiaro distribuita in strato uniforme su un supporto di tessuto-non tessuto e con foglio protettivo rimovibile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamenti di breve durata (massimo 7 giorni).

Trattamento sintomatico locale e di breve durata del dolore associato a stiramenti muscolari acuti, distorsioni o ecchimosi degli arti conseguenti a traumi non penetranti, ad esempio infortuni sportivi negli adolescenti dai 16 anni di età e negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti dai 16 anni in su

Applicare un cerotto medicato 2 volte al giorno, al mattino ed alla sera, sulla parte dolente. La dose massima giornaliera è di 2 cerotti medicati, anche se le aree da trattare sono più di una. Pertanto, può essere trattata una sola area dolente alla volta.

Durata di utilizzo

Diclofenac Teva è per trattamenti di breve durata.

L'utilizzo non deve superare i 7 giorni. Non è stato ancora dimostrato un beneficio terapeutico per somministrazioni di durata maggiore.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, o peggiorano, è necessario consultare il medico.

Diclofenac Teva deve essere utilizzato per il più breve tempo necessario a controllare i sintomi.

Pazienti anziani e pazienti con insufficienza renale o epatica

Questo medicinale deve essere impiegato con cautela nei pazienti anziani in quanto maggiormente predisposti agli effetti indesiderati.

Per il trattamento di pazienti anziani o con insufficienza renale o epatica consultare il paragrafo 4.4.

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili dati sufficienti sull'efficacia e sulla sicurezza nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni (vedere paragrafo 4.3).

Si consiglia al paziente/ai genitori dell'adolescente di consultare un medico, qualora sia necessario somministrare il medicinale per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano.

Modo di somministrazione

Solo uso cutaneo.

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

Il cerotto medicato non deve essere diviso.

Se necessario, il cerotto medicato può essere mantenuto in sede usando una fascia elastica.

Il cerotto medicato non deve essere utilizzato con un bendaggio occlusivo.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 (per es. glicole propilenico, butilidrossitoluene)
- Ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)
- Pazienti che hanno avuto in passato esperienza di asma, angioedema, orticaria o rinite acuta con l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)
- Pazienti con ulcera peptica attiva
- Durante il terzo trimestre di gravidanza
- L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni è controindicato
- Uso su cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, ustione o ferita.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il cerotto medicato non deve entrare in contatto o essere applicato su occhi o membrane mucose. Deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato sulla cute lesa o su ferite aperte.

Il diclofenac topico può essere utilizzato con un bendaggio non occlusivo, ma non deve essere utilizzato unitamente a bendaggio occlusivo che non lascia passare l'aria.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti utilizzando la più bassa dose efficace per il più breve tempo possibile (vedere paragrafo 4.2).

Nei pazienti che soffrono o hanno sofferto in passato di asma bronchiale o allergie può verificarsi broncospasmo.

Se dopo l'applicazione del cerotto medicato si sviluppa un'eruzione cutanea il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

I pazienti devono essere avvertiti di evitare l'esposizione diretta alla luce del sole o alle lampade solari dopo la rimozione del cerotto medicato al fine di ridurre il rischio di fotosensibilità.

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

Sebbene ci si aspetti che gli effetti sistemici siano di entità minima, il cerotto medicato deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzionalità renale, cardiaca o epatica, o con anamnesi di ulcera peptica o di malattia infiammatoria intestinale o diatesi emorragica.

I farmaci antiinfiammatori non steroidei devono essere usati con cautela nei pazienti anziani, poiché tali soggetti sono più esposti all'insorgenza di effetti indesiderati.

Nessun altro medicinale a base di diclofenac o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) dovrebbero essere utilizzati in concomitanza, né per uso topico né per via sistemica.

Diclofenac Teva contiene glicole propilenico e butilidrossitoluene.

Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle.

Il butilidrossitoluene può causare reazioni sulla pelle localizzate (per es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

L'uso di diclofenac può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. La somministrazione di diclofenac dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi nel concepire o che si stanno sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo 4.6).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Dal momento che l'assorbimento sistemico di diclofenac con le modalità d'uso dei cerotti medicati indicate sull'etichetta è molto basso, il rischio di sviluppare interazioni clinicamente significative tra farmaci è trascurabile.

4.6 Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non esistono dati clinici relativi all'uso di Diclofenac Teva durante la gravidanza.

La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza del trattamento con forme farmaceutiche 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%. Si ritiene che il rischio possa aumentare 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, è stato riportato un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, in animali nei quali sono 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 (prematura costrizione/chiusura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale che può progredire in insufficienza renale con oligoidramnios;

la madre ed il neonato alla fine della gravidanza a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosaggi molto bassi;
- inibizione delle contrazioni uterine con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, l'uso del diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Come per altri FANS, quantità minime di diclofenac vengono escrete nel latte materno. 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.

Fertilità

Non sono disponibili dati sull'uso di formulazioni topiche di diclofenac e dei suoi effetti sulla fertilità negli umani. La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Come per altri FANS, l'uso orale di diclofenac può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza.

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

Diclofenac Teva non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

Molto comune ($\geq 1/10$)

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 (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Infezioni e infestazioni

Molto raro: esantema pustoloso

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: ipersensibilità (inclusa orticaria), angioedema, reazione di tipo anafilattico

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto raro: asma

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: sensazione di bruciore nel sito di applicazione, eruzione cutanea, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto), prurito.

Raro: dermatite bollosa (ad es. eritema bolloso), cute secca.

Molto raro: reazione di fotosensibilità

I livelli sistemici plasmatici di diclofenac sono molto bassi se paragonati a quelli ottenuti dopo assunzione orale di diclofenac. Quindi, il rischio di sviluppare effetti indesiderati sistemici (come disturbi gastrici, epatici e renali, broncospasmo) con l'utilizzo di cerotti, sembra essere molto basso. Tuttavia, qualora il cerotto medicato venga usato su ampie superfici cutanee e per un periodo prolungato di tempo, è possibile la comparsa di effetti indesiderati sistemici.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Il basso assorbimento sistemico del diclofenac topico rende improbabile il sovradosaggio. Nel caso si verificassero effetti indesiderati sistemici seri a seguito di uso non corretto del farmaco o sovradosaggio accidentale (per es. nei bambini), devono essere applicate le precauzioni appropriate impiegate per l'avvelenamento da farmaci antiinfiammatori non steroidei.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci antiinfiammatori non steroidei per uso topico
Codice ATC: M02AA15

Il Diclofenac è una sostanza attiva non steroidea antiinfiammatoria/analgesica che, attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine, ha mostrato di essere efficace nei modelli standard di infiammazione nell'animale. Nell'uomo il diclofenac riduce il dolore legato all'infiammazione, l'edema e la febbre. Inoltre il diclofenac inibisce in maniera reversibile l'aggregazione piastrinica indotta da ADP e collagene.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il diclofenac viene assorbito lentamente ed in maniera incompleta dalle formulazioni cutanee. Le concentrazioni plasmatiche di diclofenac allo stato stazionario sono caratterizzate da un continuo assorbimento di diclofenac dal cerotto, indipendentemente dal fatto che questo sia applicato al mattino o alla sera. A seguito di applicazione cutanea, il diclofenac può essere assorbito in un deposito cutaneo, dal quale viene poi rilasciato lentamente nel compartimento centrale.

L'efficacia terapeutica osservata è dovuta prevalentemente alle rilevanti concentrazioni terapeutiche di medicinale a livello dei tessuti sottostanti alla sede di applicazione. La penetrazione del farmaco al sito di azione può variare in base all'estensione e alla natura della condizione e dipendere dalle sedi di applicazione ed azione.

Le concentrazioni medie al plateau sono di circa 3 ng/ml.

Distribuzione

Il legame con le proteine plasmatiche del diclofenac è alto, pari al 99%.

Biotrasformazione ed eliminazione

Il metabolismo e l'eliminazione del diclofenac hanno valori simili sia dopo somministrazione cutanea che orale. A seguito del rapido metabolismo epatico (idrossilazione e legame con l'acido glucuronico), $\frac{2}{3}$ del principio attivo vengono eliminati per via renale, mentre $\frac{1}{3}$ per via biliare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici, basati su studi convenzionali di sicurezza farmacologica, genotossicità e potenziale cancerogeno, non rivelano rischi particolari per l'uomo oltre quelli già riportati in altri paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. In studi negli animali, la tossicità cronica del diclofenac dopo somministrazione sistemica si è manifestata principalmente con lesioni gastrointestinali ed ulcere. In uno studio di tossicità della durata di 2 anni, i ratti trattati con diclofenac hanno mostrato un aumento correlato alla dose dell'occlusione trombotica dei vasi cardiaci.

Studi di tossicità riproduttiva condotti sugli animali mediante somministrazione sistemica di diclofenac hanno mostrato inibizione dell'ovulazione nel coniglio e compromissione dell'impianto e sviluppo embrionale incompleto nel ratto. Il diclofenac ha causato altresì prolungamento del periodo di gestazione e del parto. Il potenziale embriotossico del diclofenac è stato studiato in tre specie animali (ratto, topo e coniglio). A livelli di dosaggio tossici per la madre si sono verificate morte fetale e ritardo

della crescita. Sulla base dei dati pre clinici disponibili, il diclofenac è considerato come non teratogeno. Le dosi al di sotto della soglia di tossicità materna non hanno impatto sullo sviluppo post-natale della prole.

Studi convenzionali di tollerabilità locale non rivelano rischi particolari per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

glicerolo
glicole propilenico (E1520)
diisopropil adipato
sorbitolo liquido (cristallizzante) (E420)
carmellosa sodica
acido poliacrilico sale di sodio
copolimero butilato basico metacrilato
edetato disodico
sodio solfito (E221)
butilidrossitoluene (E321)
alluminio-potassio bis(solfato)
silice colloidale anidra
caolino leggero (naturale)
macrogol lauril etere (9 EO unità)
levomentolo
acido tartarico
acqua depurata
supporto in tessuto non tessuto di poliestere
foglio protettivo in polipropilene

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

30 mesi

Validità dopo prima apertura di una singola busta: 4 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'essiccazione e dalla luce.

Tenere la busta ben chiusa per proteggere il medicinale dall'essiccazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Buste saldate richiudibili in accoppiato carta/polietilene/alluminio/etilene e copolimero dell'acido metacrilico, contenenti 5 cerotti medicati.

Ogni confezione contiene 5 o 10 cerotti medicati.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

I cerotti usati devono essere ripiegati a metà, con il lato adesivo rivolto verso l'interno.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva B.V. - Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

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

Diclofenac Teva 140 mg cerotti medicati, 5 cerotti medicati: AIC n. 038721015

Diclofenac Teva 140 mg cerotti medicati, 10 cerotti medicati: AIC n. 038721027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02 Febbraio 2009

Data del rinnovo più recente: 13 Dicembre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO