

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FASTUFLEX 180 mg cerotto medicato.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun cerotto medicato da 10 cm x 14 cm contiene un totale di 180 mg di diclofenac epolamina, equivalenti a 140 mg di diclofenac sodico.

Eccipienti con effetti noti:

metile paraidrossibenzoato (E218): 14 mg

propile paraidrossibenzoato (E216): 7 mg

glicole propilenico: 420 mg

Le quantità indicate si riferiscono a un singolo cerotto.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato 10 cm x 14 cm.

Supporto in non tessuto ricoperto da uno strato uniforme di pasta di colore da bianco a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico locale di stati dolorosi e infiammatori di origine reumatica o traumatica a carico delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo.

Posologia

Un (1) cerotto sull'area più dolente una o due volte al giorno.

Durata del trattamento

FASTUFLEX deve essere utilizzato per il più breve tempo possibile. La durata massima del trattamento è di 14 giorni consecutivi.

Anziani

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

Bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni

Non si dispone di dati sufficienti in merito all'efficacia e alla sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni (vedere anche paragrafo 4.3 Controindicazioni).

Negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni, se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per l'attenuazione del dolore o in caso di aggravamento dei sintomi, si consiglia al paziente/ai genitori dell'adolescente di consultare un medico.

Pazienti con insufficienza epatica o renale

Per l'utilizzo di FASTUFLEX in pazienti con insufficienza epatica o renale vedere paragrafo 4.4.

Modo di somministrazione

Tagliare la busta contenente il cerotto medicato come indicato. Prelevare un cerotto medicato, rimuovere la pellicola di plastica utilizzata per proteggere la superficie adesiva e applicarlo sull'articolazione o sull'area del corpo dolente. Se necessario, il cerotto può essere tenuto in posizione con una rete elastica. Risigillare con cura la busta con la chiusura scorrevole.

Il cerotto deve essere utilizzato intero.

4.3 Controindicazioni

Questo medicinale è controindicato nei seguenti casi:

- ipersensibilità al diclofenac, all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale elencati al paragrafo 6.1; pazienti che hanno avuto attacchi asmatici, orticaria o rinite acuta scatenati da acido acetilsalicilico o da altri farmaci infiammatori non steroidei (FANS).
- pelle danneggiata, qualunque sia il tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, ustione o ferita;

- dall'inizio del 6° mese di gravidanza (vedere paragrafo 4.6 Gravidanza e allattamento);
- pazienti con ulcera peptica attiva;
- bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- Il cerotto medicato deve essere applicato esclusivamente su cute intatta e sana e non su cute lesa o ferite aperte e non deve essere indossato durante il bagno o la doccia.
- Il cerotto medicato non deve entrare in contatto o essere applicato sulle mucose o sugli occhi.
- Non deve essere utilizzato con bendaggi occlusivi.
- Interrompere immediatamente il trattamento laddove, in seguito all'applicazione del cerotto medicato, si sviluppi un rash cutaneo.
- Non somministrare contemporaneamente alcun medicinale contenente diclofenac o altri FANS, né per via topica né per via sistemica.
- La possibilità di eventi avversi sistemici derivanti dall'applicazione di diclofenac per uso topico non può essere esclusa in caso di utilizzo del preparato per un periodo di tempo prolungato (consultare le informazioni sul prodotto delle forme sistemiche di diclofenac). Sebbene gli effetti sistemici previsti siano di entità limitata, il cerotto deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con compromissione renale, cardiaca o epatica, anamnesi di ulcera peptica o malattia infiammatoria intestinale oppure diatesi emorragica. I farmaci antinfiammatori non steroidei devono essere utilizzati con particolare cautela nei pazienti anziani, in quanto sono più suscettibili all'insorgenza di effetti indesiderati.
- Questo medicinale contiene metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Contiene anche glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.
- I pazienti devono essere avvisati di evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alle lampade abbronzanti per ridurre il rischio di fotosensibilità.
- Nei pazienti attualmente affetti, o che sono stati affetti in passato, da asma bronchiale, malattie allergiche oppure allergia all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS, può verificarsi broncospasmo. Il cerotto medicato deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con o senza asma cronico in cui l'acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei possono scatenare attacchi d'asma, orticaria o rinite acuta (vedere 4.3 Controindicazioni). Per ridurre al minimo la possibilità di comparsa di effetti indesiderati, si raccomanda di utilizzare la dose minima efficace per il più breve tempo necessario per controllare i sintomi, senza superare il limite massimo approvato di 14 giorni (vedere i paragrafi 4.2 e 4.8).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac con l'uso secondo indicazione dei cerotti medicati è molto basso, il rischio di sviluppare interazioni farmacologiche clinicamente significative è trascurabile.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La concentrazione sistemica di diclofenac è inferiore in seguito a somministrazione topica, rispetto alle formulazioni orali.

Facendo riferimento all'esperienza ricavata dal trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue:

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrionale/fetale. Dati derivanti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto e di malformazione cardiaca e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiovascolari è risultato aumentato di una percentuale compresa tra meno dell'1% e circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti con l'aumentare della dose e della durata della terapia. Negli animali è stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine determina un aumento delle perdite pre- e post-impianto e della letalità embrio-fetale. Inoltre, è stato riportato un aumento di incidenza di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, in animali cui era stato somministrato un inibitore 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 strettamente necessario. 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 fino all'insufficienza renale con oligoidramnios;
- la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse;
 - inibizione delle contrazioni uterine, con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, 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 del cerotto medicato a base di diclofenac non si prevedono effetti sul lattante.

A causa della mancanza di studi controllati condotti su donne che allattano, il prodotto deve essere usato durante l'allattamento con latte materno solo dietro consiglio di un operatore sanitario. In questa circostanza, FASTUFLEX non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo di tempo prolungato (vedere paragrafo 4.4).

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

L'applicazione del cerotto medicato a base di diclofenac non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate in base alla frequenza, con la più frequente per prima, utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($>1/10$), comune ($\geq 1/100$, $<1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), molto raro ($<1/10.000$) e frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Infezioni ed infestazioni	
Molto rari	Esantema pustoloso
Disturbi del sistema immunitario	
Molto rari	Ipersensibilità (inclusa orticaria), angioedema, reazione anafilattoide
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto rari	Asma
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comuni	Rash, eczema, eritema, dermatite (incluse dermatite allergica e da contatto*), prurito
Non comuni	Petecchie
Rari	Dermatite bollosa (ad esempio eritema bolloso), cute secca
Molto rari	Reazione di fotosensibilità
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Comuni	Reazioni nella sede di applicazione
Non comuni	Sensazione di caldo

L'assorbimento sistemico del diclofenac è molto basso se paragonato ai livelli plasmatici ottenuti in seguito alla somministrazione di forme orali di diclofenac e la probabilità di effetti indesiderati sistemici (quali disturbi gastrici, epatici e renali) con l'impiego di diclofenac per uso topico è molto limitata rispetto alla frequenza degli effetti indesiderati associati all'uso orale di diclofenac. Tuttavia, la possibilità di effetti indesiderati sistemici non può essere esclusa in caso di applicazione di FASTUFLEX su un'area di cute relativamente ampia e per un periodo prolungato.

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

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con i cerotti medicati a base di diclofenac. Laddove l'uso scorretto o il sovradosaggio accidentale (ad esempio nei bambini) di questo prodotto causino effetti indesiderati sistemici, devono essere adottate le misure generali raccomandate per l'intossicazione da farmaci antinfiammatori non steroidei.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori non steroidei per uso topico.

Codice ATC: M02AA15

Diclofenac idrossietilpirrolidina o diclofenac epolamina è un sale idrosolubile di diclofenac.

Il diclofenac è un farmaco antinfiammatorio non steroideo derivato dall'acido fenilacetico appartenente al gruppo di composti dell'acido aril-carbossilico.

Sotto forma di cerotto medicato, ha un'attività antinfiammatoria e analgesica topica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In seguito all'applicazione cutanea del cerotto medicato, diclofenac epolamina viene assorbito attraverso la cute. In uno studio clinico, la cinetica di assorbimento in seguito all'applicazione di due cerotti consecutivi ha evidenziato un rilascio prolungato del principio attivo con un livello plasmatico massimo (C_{max}) di diclofenac compreso tra 1,0 e 3,4 ng/ml raggiunto dopo circa 8 ore (T_{max} 8,6±3,3 ore). L'esposizione sistemica (AUC) a diclofenac in seguito all'applicazione di due cerotti consecutivi è inferiore (<1%) rispetto a quella di una dose giornaliera di diclofenac sodico per via orale.

Il diclofenac si lega ampiamente alle proteine plasmatiche (circa per il 99%). L'escrezione urinaria del farmaco al giorno 8, nell'intervallo 0-48 ore, è pari allo 0,013% della dose applicata con il cerotto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità del prodotto conseguente a somministrazione prolungata (rappresentata da lesioni gastriche caratteristiche di questa classe di farmaci) è minima ed è stata osservata solo occasionalmente alle dosi più alte utilizzate (50 mg/kg).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Strato di supporto: supporto di poliestere non tessuto.

Strato adesivo (gel attivo): gelatina, povidone (K90), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), caolino pesante, titanio biossido (E171), glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), edetato bisodico, acido tartarico, alluminio glicinato, carmellosa sodica, poliacrilato di sodio, 1,3-butilenglicole, polisorbato 80, acqua depurata.

Strato protettivo: film in polipropilene.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Dopo prima apertura della busta sigillata: 4 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Buste sigillate realizzate in carta/PE/alluminio/copolimero di etilene e acido metacrilico contenenti 5 cerotti medicati.

Contenuto della confezione: 5 e 10 cerotti medicati per confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il principio attivo residuo sul cerotto può rappresentare un rischio per l'ambiente acquatico. Non gettare i cerotti usati nello scarico del water. I cerotti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi, 3 – 50131 Firenze

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

045952013 - "180 MG CEROTTO MEDICATO" 5 CEROTTI IN BUSTINA IN PAP/PE/AL/EMAA

045952025 - "180 MG CEROTTO MEDICATO" 10 CEROTTI IN BUSTINA IN PAP/PE/AL/EMAA

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO