

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ilmodol dolori articolari e muscolari 180 mg cerotto medicato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni cerotto medicato delle dimensioni di 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.

Polisorbato 80 (E433): 28 mg

referito alla quantità per cerotto.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato delle dimensioni di 10 cm x 14 cm.

Pasta di colore da bianco a giallo chiaro distribuita come strato uniforme su un supporto di tessuto-non tessuto.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico locale di dolori e infiammazioni di natura reumatica o traumatica di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo.

Posologia

Un (1) cerotto nell'area più dolorosa una o due volte al giorno.

Durata della somministrazione

Ilmodol dolori articolari e muscolari deve essere usato per il più breve tempo possibile. La durata massima del trattamento è di 14 giorni consecutivi.

Anziani

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

Bambini ed adolescenti al di sotto dei 16 anni

Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza ed efficacia del medicinale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni (vedere anche controindicazioni al 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/genitori dell'adolescente di consultare un medico.

Pazienti con insufficienza epatica o renale

Per l'utilizzo di Ilmodol dolori articolari e muscolari in pazienti con insufficienza epatica o renale vedere paragrafo 4.4.

Modo di somministrazione

Tagliare la busta contenente il cerotto medicato come indicato. Estrarre un cerotto medicato, rimuovere la pellicola in plastica utilizzata per proteggere la superficie adesiva ed applicare il cerotto sull'articolazione o sulla superficie dolente. Se necessario, il cerotto può essere tenuto sul posto mediante un bendaggio di rete elastica. Richiudere 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 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 di altri antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Cute lesa, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, bruciature o ferite.
- Terzo trimestre di gravidanza (vedere 4.6 Gravidanza e allattamento).
- Pazienti con ulcera peptica attiva.
- Bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

- Il cerotto medicato deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato sulla cute lesa o su ferite aperte e non deve essere applicato quando si fa il bagno o la doccia.
- Il cerotto medicato non deve entrare in contatto o essere applicato sulle mucose o sugli occhi.
- Non usare con un bendaggio occlusivo.
- Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si sviluppa una eruzione cutanea dopo l'applicazione del cerotto medicato.
- Non somministrare contemporaneamente per via topica o sistemica un altro medicinale a base di diclofenac o altri FANS.
- La possibilità di eventi avversi a livello sistemico prodotti dall'applicazione di diclofenac topico non può essere esclusa se la preparazione trova impiego per un periodo prolungato (vedere le informazioni sul prodotto relative ad altre forme sistemiche di diclofenac). Sebbene gli effetti sistemici possono essere di entità minima, il cerotto deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzione renale, cardiaca o epatica, con anamnesi di ulcera peptica, infiammazione intestinale o diatesi emorragica. I farmaci antinfiammatori non steroidei devono essere usati con particolare cautela nei pazienti anziani, poiché sono più suscettibili all'insorgenza di effetti indesiderati.
- I pazienti devono essere avvertiti di non esporsi alla luce solare diretta o alla luce delle lampade solari in modo da ridurre il rischio di fotosensibilità.
- Il broncospasmo può essere precipitato in pazienti affetti da o con una precedente storia di asma bronchiale o malattia allergica o allergia all'acido acetilsalicilico o altri FANS. Il cerotto medicato deve essere usato con cautela nei pazienti con o senza asma cronica in cui gli attacchi di asma, orticaria o rinite acuta sono precipitati dall'acido acetilsalicilico o da altri agenti antinfiammatori non steroidei (vedere 4.3 Controindicazioni). Al fine di ridurre al minimo il verificarsi di effetti indesiderati, si raccomanda di utilizzare la dose efficace più bassa per la durata più breve necessaria per controllare i sintomi, senza superare il massimo approvato di 14 giorni (vedere i paragrafi 4.2 e 4.8).

Questo medicinale contiene **metile paraidrossibenzoato** e **propile paraidrossibenzoato**. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 420 mg di **glicole propilenico** per cerotto, che può causare irritazione cutanea.

Questo medicinale contiene 28 mg di **polisorbato 80** per cerotto. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati clinici relativi all'uso di Ilmodol dolori articolari e muscolari durante la gravidanza.

La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica a Ilmodol dolori articolari e muscolari raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto.

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

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo 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 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 della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Ilmodol dolori articolari e muscolari non deve essere utilizzato se non in caso di assoluta necessità. Se utilizzato, la dose deve essere 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 delle prostaglandine, compreso diclofenac, può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto.

Alla fine della gravidanza, può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato, sia nella madre che nel bambino, e il travaglio può essere ritardato.

Pertanto, Ilmodol dolori articolari e muscolari 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 cerotto medicato 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, Ilmodol dolori articolari e muscolari non deve essere applicato 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

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, prima le più frequenti, 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 ($<1/10.000$); non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Infezioni ed infestazioni	
Molto raro	Esantema pustuloso
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Ipersensibilità (inclusa orticaria), angioedema, reazione anafilattoide
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro	Asma
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune	Eruzione cutanea, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto), prurito
Non comune	Petecchie
Raro	Dermatite bollosa (ad esempio eritema bolloso), cute secca
Molto raro	Reazione di fotosensibilità
Non noto	Sensazione di bruciore in sede di applicazione
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Comune	Reazioni in sede di somministrazione
Non comune	Sensazione di caldo

L'assorbimento sistemico di diclofenac è molto basso se paragonato ai livelli plasmatici misurati dopo assunzione orale di diclofenac e la probabilità di effetti indesiderati sistemici (come disturbi gastrici, epatici e renali) è molto bassa rispetto alla frequenza di effetti indesiderati associati all'uso orale di diclofenac. Tuttavia, qualora Ilmodol dolori articolari e muscolari venga usato su ampie superfici cutanee e per lunghi periodi 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 <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 caso di intossicazione con i farmaci antiinfiammatori 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 di diclofenac solubile in acqua. Diclofenac è un farmaco anti-infiammatorio non steroideo derivato da acido fenilacetico appartenente al gruppo di composti dell'acido carbossilico arilico. Sotto forma di cerotto medicato, svolge un'azione antinfiammatoria e analgesica topica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

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

Diclofenac si lega quasi totalmente alle proteine plasmatiche (99% circa). L'escrezione urinaria del medicinale all'8 giorno, nell'intervallo 0-48 h, è pari allo 0,013% della dose applicata con il cerotto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La sua tossicità per somministrazioni prolungate (rappresentata dalle lesioni gastriche caratteristiche dei farmaci di questa classe) è risultata minima e rilevabile saltuariamente solamente alle dosi maggiori utilizzate (50 mg/Kg).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Strato di supporto: supporto in poliestere di tessuto-non tessuto.

Strato adesivo (gel attivo): gelatina, povidone (K90), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), caolino pesante, titanio diossido (E171), glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), disodio edetato, acido tartarico, alluminio glicinato, carmellosa sodica, poliacrilato sodico, 1,3-butilenglicole, polisorbato 80 (E433), acqua depurata.

Strato protettivo: film in polipropilene.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo la 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 in carta/PE alluminio/etilene e copolimero di acido metacrilico con 5 cerotti medicati.
Confezione: 5 e 10 cerotti medicati per scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il principio attivo residuo contenuto nel cerotto può avere effetti dannosi se raggiunge l'ambiente acquatico. I cerotti usati non devono essere gettati nel WC. I cerotti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmitalia S.r.l.
Via Pinciana 25
00198 Roma

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.045953015 - 180 mg cerotto medicato - 5 cerotti in bustina in PAP/PE/Al/EMAA
AIC n.045953027 - 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: 02 Agosto 2019
Data del rinnovo più recente: 25 febbraio 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO