

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Diclofenac Teva BV 10 mg/g gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di gel contiene diclofenac sotto forma di 11,6 mg di diclofenac dietilammonio equivalenti a 10 mg di diclofenac sodico.

Eccipiente(i) con effetti noti

1 g di gel contiene 50 mg di glicole propilenico (E1520) e 1 mg di profumo (contiene 0,15 mg di alcol benzilico ogni g di gel, citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, farnesolo, geraniolo, d-limonene e linalolo).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel.

Gel omogeneo, bianco o pressoché bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Adulti

Per il trattamento sintomatico locale del dolore:

- associato a stiramenti muscolari acuti, distorsioni o contusioni conseguenti a traumi da impatto;
- dei tessuti molli adiacenti all'articolazione (ad esempio, borse, tendini, guaine tendinee, legamenti, inserti muscolari e capsule articolari) nell'osteoartrosi delle articolazioni del ginocchio e delle dita;
- nell'epicondilite;
- nel dolore muscolare acuto, ad esempio alla schiena.

Adolescenti di età pari o superiore a 14 anni

Per il trattamento a breve termine.

Per il trattamento sintomatico locale del dolore associato a stiramenti muscolari acuti, distorsioni o contusioni conseguenti a traumi da impatto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni

In base all'estensione della parte interessata da trattare, si applica 3-4 volte al giorno un quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce, equivalente a 1-4 g di gel (11,6-46,4 mg di diclofenac dietilammonio corrispondenti a 10-40 mg di diclofenac sodico). Questa dose è sufficiente per trattare un'area di 400-800 cm².

La dose massima giornaliera è di 16 g di gel, corrispondenti a 185,6 mg di diclofenac dietilammonio

(corrispondenti a 160 mg di diclofenac sodico).

La durata d'uso dipende dai sintomi e dalla malattia di base. Diclofenac Teva BV non può essere usato per più di una settimana senza consultare il medico.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 3-5 giorni, occorre consultare il medico.

Gruppi di pazienti speciali

Anziani

Non sono richiesti speciali adeguamenti della dose. A causa del potenziale profilo di effetti indesiderati, le persone anziane devono essere sottoposte ad un attento monitoraggio.

Pazienti con compromissione della funzionalità renale

Non è necessaria alcuna riduzione della dose per i pazienti con compromissione della funzionalità renale.

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica

Non è richiesta alcuna riduzione della dose per i pazienti con compromissione della funzionalità epatica.

Popolazione pediatrica

Bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni

Non sono disponibili dati sufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni di età (vedere paragrafo 4.3).

Adolescenti di età pari o superiore a 14 anni

Negli adolescenti di età pari o superiore a 14 anni, se questo medicinale è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, si consiglia al paziente/ai genitori dell'adolescente di consultare un medico.

Modo di somministrazione

Per uso cutaneo.

Si applica un sottile strato di gel sulle parti del corpo interessate e si friziona delicatamente per farlo penetrare nella pelle. In seguito, le mani devono essere pulite con un tovagliolo di carta e poi lavate, a meno che le mani non siano l'area da trattare.

In caso di applicazione accidentale di una quantità eccessiva di gel, il gel in eccesso deve essere rimosso con un tovagliolo di carta.

Il tovagliolo di carta deve essere smaltito tra i rifiuti domestici per evitare che il prodotto non utilizzato venga disperso nell'ambiente acquatico.

Prima di applicare un bendaggio, occorre lasciar asciugare il gel sulla pelle per qualche minuto.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti che hanno sviluppato precedenti reazioni di ipersensibilità, quali asma, broncospasmo, orticaria, rinite acuta o angioedema in risposta all'acido acetilsalicilico o a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Su ferite aperte, infiammazioni o infezioni della pelle, eczemi o mucose.
- terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).
- In bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La possibilità di eventi avversi sistemici con l'applicazione di diclofenac topico non può essere esclusa se il preparato viene usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato. Il gel deve quindi essere usato con cautela nei pazienti con ridotta funzionalità renale, ridotta funzionalità cardiaca o ridotta funzionalità epatica, nonché nei pazienti con ulcere peptiche attive nello stomaco o nel duodeno. (vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto delle forme sistemiche di diclofenac).

Diclofenac Teva BV deve essere applicato solamente sulla cute intatta, sana e priva di ferite. Non deve entrare in contatto con gli occhi o le mucose e non deve essere ingerito.

Il diclofenac topico può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lascia passare l'aria (vedere paragrafo 5.2).

Occorre consultare il medico in presenza di condizioni acute associate a grave arrossamento, gonfiore o surriscaldamento delle articolazioni, dolore articolare prolungato o grave dolore alla schiena che si irradia alle gambe e/o si associa a deficit neurologici (ad esempio, intorpidimento, formicolio).

Se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 3-5 giorni, occorre consultare il medico.

I pazienti che soffrono di asma, rinite allergica, gonfiore delle mucose nasali (i cosiddetti polipi nasali) o di broncopneumopatia cronica ostruttiva, infezioni croniche delle vie respiratorie (associate in particolare a sintomi simili alla rinite allergica) e i pazienti con ipersensibilità a medicinali antidolorifici e antireumatici di qualsiasi tipo sono esposti ad un maggiore rischio di attacchi d'asma (la cosiddetta intolleranza agli analgesici o asma analgesico), gonfiore locale della pelle o delle mucose (il cosiddetto edema di Quincke) ed orticaria rispetto agli altri pazienti durante il trattamento con Diclofenac Teva BV.

In questi pazienti, Diclofenac Teva BV può essere usato soltanto con determinate precauzioni (preparazione alle emergenze) e sotto diretto controllo medico. Lo stesso vale per i pazienti che sono allergici anche ad altre sostanze e manifestano, ad esempio, reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Se durante il trattamento con Diclofenac Teva BV si sviluppa un'eruzione cutanea, il trattamento deve essere sospeso.

Durante il trattamento si può verificare fotosensibilità con comparsa di reazioni cutanee in seguito all'esposizione alla luce solare.

Devono essere adottate misure preventive per impedire ai bambini di toccare le aree cutanee sulle quali è stato applicato il gel.

Questo medicinale contiene 50 mg di glicole propilenico per g di gel.

Questo medicinale contiene un profumo con alcol benzilico (0,15 mg/g gel), citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, farnesolo, geraniolo, d-limonene e linalolo che può causare reazioni allergiche. Inoltre, l'alcol benzilico può causare lieve irritazione locale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché l'assorbimento sistemico del diclofenac a seguito dell'applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili nell'uso previsto.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza di trattamento con i FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue:

Gravidanza

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influenzare 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 cardiovascolari aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre- e post-impianto e di mortalità embrio-fetale. Inoltre, è stato riportato un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, negli animali a cui è stato somministrato un inibitore della sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo ed il secondo trimestre di gravidanza, il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il diclofenac è assunto 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 e ipertensione polmonare);
 - disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;
- la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
 - possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
 - inibizione delle contrazioni uterine che determina ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Il diclofenac viene secreto nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di Diclofenac Teva BV non sono previsti effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano, il prodotto medicinale deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un medico. In questa circostanza, Diclofenac Teva BV non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su ampie aree di pelle o per un periodo prolungato (vedere paragrafo 4.4).

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

L'uso topico di diclofenac non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate di seguito secondo una classificazione per sistemi e organi ed in base alla frequenza di comparsa. Le frequenze sono definite come segue: *Molto comune* ($\geq 1/10$); *Comune* (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); *Non comune* (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$); *Raro* (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); *Molto raro* ($< 1/10.000$); *Non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse e frequenza
Infezioni ed infestazioni	<i>Molto raro</i> : eruzione cutanea con pustole
Disturbi del sistema immunitario	<i>Molto raro</i> : ipersensibilità (inclusa orticaria), angioedema
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<i>Molto raro</i> : asma
Patologie gastrointestinali	<i>Molto raro</i> : disturbi gastrointestinali
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Comune</i> : dermatite (inclusa dermatite da contatto), eruzione cutanea, eritema, eczema, prurito <i>Non comune</i> : desquamazione, disidratazione della pelle, edema <i>Raro</i> : dermatite bollosa <i>Molto raro</i> : reazione di fotosensibilità <i>Non nota</i> : sensazione di bruciore nella sede di applicazione, secchezza della pelle

Quando il gel viene applicato su un'area di pelle estesa e per un periodo prolungato, non si può escludere la possibilità di effetti indesiderati sistemici (ad esempio, effetti indesiderati renali, epatici o gastrointestinali, reazioni di ipersensibilità sistemica) analoghi a quelli che possono comparire dopo la somministrazione sistemica di medicinali contenenti diclofenac.

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 di diclofenac nell'uso topico limitato fa sì che un sovradosaggio sia improbabile.

Effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac sistemico possono essere attesi nel caso in cui il diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito (1 tubo da 100 g contiene l'equivalente di 1160 mg di diclofenac dietilammonio, corrispondenti a 1000 mg di diclofenac sodico).

In caso di ingestione accidentale, che dia luogo a significativi effetti avversi sistemici, devono essere intraprese le misure terapeutiche generali normalmente adottate per trattare l'avvelenamento con farmaci antinfiammatori non steroidei. Devono essere prese in considerazione, in special modo entro breve tempo dall'ingestione, la lavanda gastrica e l'uso di carbone attivo.

Non esiste un antidoto specifico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari; antinfiammatori non steroidei per uso topico. Codice ATC: M02AA15.

Meccanismo d'azione

Il diclofenac è un potente farmaco antinfiammatorio non steroideo. La sua efficacia terapeutica si sviluppa principalmente mediante l'inibizione della sintesi delle prostaglandine eseguita dalla ciclossigenasi 2 (COX-2). Il diclofenac si è dimostrato efficace tramite l'inibizione della sintesi delle prostaglandine nei modelli convenzionali di infiammazione negli esperimenti sugli animali. Nell'uomo, il diclofenac riduce il dolore, l'edema e la febbre di natura infiammatoria. Inoltre, inibisce reversibilmente l'aggregazione trombocitica indotta dall'ADP e dal collagene.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La quantità di diclofenac assorbita attraverso la pelle è proporzionale alla durata del contatto con la cute e alle dimensioni dell'area trattata; dipende inoltre dalla dose totale applicata e dal grado di idratazione della pelle. Dopo l'applicazione locale di Diclofenac Teva BV sulle articolazioni della mano e del ginocchio, il principio attivo viene assorbito attraverso la pelle e può essere misurato nel plasma e nei tessuti in quantità variabili – in base al range di diffusione – sotto la sede di applicazione.

Dopo l'applicazione topica di 2,5 g di diclofenac gel su 500 cm² di pelle, l'assorbimento è circa il 6% della dose applicata, determinato misurando l'eliminazione renale totale di diclofenac e dei relativi metaboliti idrossilati rispetto alla somministrazione orale di diclofenac sodico. A causa di un effetto di accumulo nella pelle, si verifica un rilascio ritardato e prolungato del principio attivo nei tessuti sottostanti e nel plasma. Con un bendaggio occlusivo (10 ore), si ottiene un aumento dell'assorbimento percutaneo di diclofenac negli adulti pari a tre volte tanto (concentrazione sierica).

Distribuzione

Il 99,7 % del diclofenac si lega alle proteine sieriche, principalmente all'albumina (99,4 %). Le concentrazioni plasmatiche massime di diclofenac sono circa 100 volte inferiori dopo l'applicazione topica del gel di diclofenac rispetto alla terapia orale con diclofenac sodico. I livelli plasmatici dopo l'applicazione di diclofenac gel non sono sufficienti a spiegare l'efficacia terapeutica osservata, dovuta più probabilmente alla presenza di concentrazioni di principio attivo significativamente più elevate sotto la sede di applicazione. Grazie alle sue proprietà (la breve emivita plasmatica, il basso valore di pKa, il piccolo volume di distribuzione e l'elevato legame alle proteine), il diclofenac ha un'affinità per i tessuti infiammati.

Il diclofenac si distribuisce preferenzialmente e persiste nei tessuti infiammati, dove si ritrova in concentrazioni fino a 20 volte superiori rispetto al plasma.

Biotrasformazione

La biotrasformazione del diclofenac avviene parzialmente per glucuronazione della molecola originale e principalmente per singola o multipla idrossilazione, dando origine a diversi metaboliti fenolici, molti dei quali sono convertiti in coniugati glucuronidi. Due di questi metaboliti fenolici sono biologicamente attivi, ma in concentrazioni assai inferiori al diclofenac.

Eliminazione

La clearance sistemica totale del diclofenac dal plasma è di 263 ± 56 ml/min. L'emivita plasmatica terminale è di 1-2 ore. Anche quattro dei metaboliti, inclusi i due attivi, hanno un'emivita plasmatica breve di 1-3 ore. Uno solo dei metaboliti, il 3'-idrossi-4'-metossi-diclofenac, ha un'emivita maggiore ma è sostanzialmente inattivo. Sia il diclofenac sia i relativi metaboliti sono escreti principalmente con le urine.

Gruppi speciali di pazienti

Non è previsto l'accumulo di diclofenac e dei relativi metaboliti nei pazienti con compromissione della funzione renale. Nei pazienti con epatiti croniche o con cirrosi compensate, la cinetica e il metabolismo del diclofenac non sono modificati rispetto a quelli dei pazienti senza malattie epatiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici degli studi convenzionali sulla sicurezza farmacologica, sulla genotossicità e sul potenziale cancerogeno non hanno evidenziato alcun rischio specifico per l'uomo, oltre a quelli già descritti in altre parti del Riassunto delle caratteristiche del prodotto. Negli studi sugli animali, la tossicità cronica del diclofenac in seguito all'applicazione sistemica si è manifestata principalmente con lesioni ed ulcere gastrointestinali. In uno studio di due anni sulla tossicità, nei ratti trattati con diclofenac è stato osservato un aumento dose-dipendente dell'incidenza della trombosi cardiaca.

Negli studi sulla tossicità riproduttiva negli animali, il diclofenac somministrato per via sistemica ha causato l'inibizione dell'ovulazione nei conigli e la compromissione dell'impianto e dello sviluppo embrionale iniziale nei ratti. La gestazione e la durata del parto sono state prolungate dal diclofenac. Il potenziale embriotossico del diclofenac è stato indagato in tre specie animali (ratto, topo e coniglio). A livelli di dose tossici per la madre si sono verificati morte del feto e ritardo dello sviluppo. Il diclofenac è considerato non teratogeno sulla base dei dati non clinici disponibili. Le dosi inferiori alla soglia tossica per la madre non hanno avuto alcun impatto sullo sviluppo post-natale della prole.

Il diclofenac pone un rischio per l'ambiente acquatico (vedere paragrafo 6.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbomero
Cocoile caprilocaprato
Macrogol cetostearile etere
Paraffina liquida
Dietilammina
Alcol isopropilico
Glicole propilenico (E1520)
Profumo (contiene alcol benzilico, citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, farnesolo, geraniolo, d-limonene e linalolo)
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il medicinale nel tubo originale per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il gel è confezionato in tubi di alluminio laminati, chiusi con sigillo in PE e tappi a vite in PP. È disponibile nelle seguenti confezioni: tubo da 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g e 150 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Questo prodotto medicinale pone un rischio per l'ambiente (vedere paragrafo 5.3).

Il medicinale non utilizzato e 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

047883018 - "10 MG/G GEL" 1 TUBO IN AL DA 30 G
047883020 - "10 MG/G GEL" 1 TUBO IN AL DA 50 G
047883032 - "10 MG/G GEL" 1 TUBO IN AL DA 60 G
047883044 - "10 MG/G GEL" 1 TUBO IN AL DA 100 G
047883057 - "10 MG/G GEL" 1 TUBO IN AL DA 120 G
047883069 - "10 MG/G GEL" 1 TUBO IN AL DA 150 G

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14 Dicembre 2020
Data del rinnovo più recente: 10 Giugno 2025

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Diclofenac Teva BV 20 mg/g gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di gel contiene diclofenac sotto forma di 23,2 mg di diclofenac dietilammonio equivalenti a 20 mg di diclofenac sodico.

Eccipiente(i) con effetti noti

1 g di gel contiene 54 mg di glicole propilenico (E1520), 0,2 mg di butilidrossitoluene (E321) e 1 mg di profumo (contiene 0,15 mg di alcol benzilico per g di gel, citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, farnesolo, geraniolo, d-limonene e linalolo).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel.

Gel omogeneo, bianco o pressoché bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni

Per il trattamento sintomatico locale del dolore associato a stiramenti muscolari acuti, distorsioni o contusioni conseguenti a traumi da impatto.

Per gli adolescenti di età pari o superiore a 14 anni il medicinale è indicato per il trattamento a breve termine.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni

Diclofenac Teva BV si usa due volte al giorno (preferibilmente al mattino e alla sera).

In base all'estensione della parte interessata da trattare, si applica un quantitativo di dimensioni variabili pari da una ciliegia a una noce, equivalente a 1-4 g di gel (23,2-92,8 mg di diclofenac dietilammonio) corrispondenti a 20-80 mg di diclofenac sodico. Questa dose è sufficiente per trattare un'area di 400-800 cm².

La dose massima giornaliera è di 8 g di gel, corrispondenti a 185,6 mg di diclofenac dietilammonio (corrispondenti a 160 mg di diclofenac sodico).

La durata d'uso dipende dai sintomi e dalla malattia di base. Diclofenac Teva BV non può essere usato per più di una settimana senza consultare il medico.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 3-5 giorni, occorre consultare il medico.

Gruppi di pazienti speciali

Anziani

Non sono richiesti speciali adeguamenti della dose. A causa del potenziale profilo di effetti indesiderati, le persone anziane devono essere sottoposte ad un attento monitoraggio.

Pazienti con compromissione della funzionalità renale

Non è necessaria alcuna riduzione della dose per i pazienti con compromissione della funzionalità renale.

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica

Non è richiesta alcuna riduzione della dose per i pazienti con compromissione della funzionalità epatica.

Popolazione pediatrica

Bambini e adolescenti (al di sotto dei 14 anni)

Non sono disponibili dati sufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni di età (vedere paragrafo 4.3).

Adolescenti di età pari o superiore a 14 anni

Negli adolescenti di età pari o superiore a 14 anni, se questo medicinale è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, si consiglia al paziente/ai genitori dell'adolescente di consultare il medico.

Modo di somministrazione

Per uso cutaneo.

Si applica un sottile strato di gel sulle parti del corpo interessate e si friziona delicatamente per farlo penetrare nella pelle. Successivamente, le mani devono essere pulite con un tovagliolo di carta e poi lavate, a meno che le mani non siano l'area da trattare.

In caso di applicazione accidentale di una quantità eccessiva di gel, il gel in eccesso deve essere rimosso con un tovagliolo di carta.

Il tovagliolo di carta deve essere smaltito tra i rifiuti domestici per evitare che il prodotto non utilizzato venga disperso nell'ambiente acquatico.

Prima di applicare un bendaggio, occorre lasciar asciugare il gel sulla pelle per qualche minuto.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti che hanno sviluppato precedenti reazioni di ipersensibilità, quali asma, broncospasmo, orticaria, rinite acuta o angioedema in risposta all'acido acetilsalicilico o a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Su ferite aperte, infiammazioni o infezioni della pelle, eczemi o mucose.
- Nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).
- In bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

quindi essere usato con cautela nei pazienti con ridotta funzionalità renale, ridotta funzionalità cardiaca o ridotta funzionalità epatica, nonché nei pazienti con ulcere peptiche attive nello stomaco o nel duodeno (vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto delle forme sistemiche di diclofenac).

Diclofenac Teva BV deve essere applicato solamente sulla cute intatta, sana e priva di ferite. Non deve entrare in contatto con gli occhi o le mucose e non deve essere ingerito.

Il diclofenac topico può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lascia passare l'aria (vedere paragrafo 5.2).

Se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 3-5 giorni, occorre consultare il medico.

I pazienti che soffrono di asma, rinite allergica, gonfiore delle mucose nasali (i cosiddetti polipi nasali) o di broncopneumopatia cronica ostruttiva, infezioni croniche delle vie respiratorie (associate in particolare a sintomi simili alla rinite allergica) e i pazienti con ipersensibilità a medicinali antidolorifici e antireumatici di qualsiasi tipo sono esposti ad un maggiore rischio di attacchi d'asma (la cosiddetta intolleranza agli analgesici o asma analgesico), gonfiore locale della pelle o delle mucose (il cosiddetto edema di Quincke) ed orticaria rispetto agli altri pazienti durante il trattamento con Diclofenac Teva BV.

In questi pazienti, Diclofenac Teva BV può essere usato soltanto con determinate precauzioni (preparazione alle emergenze) e sotto diretto controllo medico. Lo stesso vale per i pazienti che sono allergici anche ad altre sostanze e manifestano, ad esempio, reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Se durante il trattamento con Diclofenac Teva BV si sviluppa un'eruzione cutanea, il trattamento deve essere sospeso.

Durante il trattamento si può verificare fotosensibilità con comparsa di reazioni cutanee in seguito all'esposizione alla luce solare.

Devono essere adottate misure preventive per impedire ai bambini di toccare le aree cutanee sulle quali è stato applicato il gel.

Questo medicinale contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad esempio dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Questo medicinale contiene 54 mg di glicole propilenico per g di gel.

Questo medicinale contiene un profumo con alcol benzilico (0,15 mg/g gel), citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, farnesolo, geraniolo, d-limonene e linalolo che può causare reazioni allergiche. Inoltre, l'alcol benzilico può causare lieve irritazione locale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché l'assorbimento sistemico del diclofenac a seguito dell'applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili nell'uso previsto.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza di trattamento con i FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue:

Gravidanza

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio-fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato 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 aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre- e post-impianto e di mortalità embrio-fetale. Inoltre, è stato riportato un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, negli animali a cui è stato somministrato un inibitore della sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo ed il secondo trimestre di gravidanza, il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il diclofenac è assunto 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 e ipertensione polmonare);
 - disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;
- la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
 - possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
 - inibizione delle contrazioni uterine che determina ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Il diclofenac viene secreto nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di Diclofenac Teva BV non sono previsti effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano, il prodotto medicinale deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un medico.

In questa circostanza, Diclofenac Teva BV non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su ampie aree di pelle o per un periodo prolungato (vedere paragrafo 4.4).

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

L'uso topico di diclofenac non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate di seguito secondo una classificazione per sistemi e organi ed in base alla frequenza di comparsa. Le frequenze sono definite come segue: *Molto comune* ($\geq 1/10$); *Comune* (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); *Non comune* (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$); *Raro* (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); *Molto raro* ($< 1/10.000$); *Non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse e frequenza
Infezioni ed infestazioni	<i>Molto raro</i> : eruzione cutanea con pustole
Disturbi del sistema immunitario	<i>Molto raro</i> : ipersensibilità (inclusa orticaria), angioedema
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<i>Molto raro</i> : asma

Patologie gastrointestinali	<i>Molto raro:</i> disturbi gastrointestinali
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Comune:</i> dermatite (inclusa dermatite da contatto), eruzione cutanea, eritema, eczema, prurito <i>Non comune:</i> desquamazione, disidratazione della pelle, edema <i>Raro:</i> dermatite bollosa <i>Molto raro:</i> reazione di fotosensibilità <i>Non nota:</i> sensazione di bruciore nella sede di applicazione, secchezza della pelle

Quando il gel viene applicato su un'area di pelle estesa e per un periodo prolungato, non si può escludere la possibilità di effetti indesiderati sistemici (ad esempio, effetti indesiderati renali, epatici o gastrointestinali, reazioni di ipersensibilità sistemica) analoghi a quelli che possono comparire dopo la somministrazione sistemica di medicinali contenenti diclofenac.

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 di diclofenac nell'uso topico limitato fa sì che un sovradosaggio sia improbabile.

Effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac sistemico possono essere attesi nel caso in cui il diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito (1 tubo da 100 g contiene l'equivalente di 2320 mg di diclofenac dietilammonio, corrispondenti a 2000 mg di diclofenac sodico).

In caso di ingestione accidentale, che dia luogo a significativi effetti avversi sistemici, devono essere intraprese le misure terapeutiche generali normalmente adottate per trattare l'avvelenamento con farmaci antinfiammatori non steroidei. Devono essere prese in considerazione, in special modo entro breve tempo dall'ingestione, la lavanda gastrica e l'uso di carbone attivo.

Non esiste un antidoto specifico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari; antinfiammatori non steroidei per uso topico.
Codice ATC: M02AA15.

Meccanismo d'azione

Il diclofenac è un potente farmaco antinfiammatorio non steroideo. La sua efficacia terapeutica si sviluppa principalmente mediante l'inibizione della sintesi delle prostaglandine eseguita dalla ciclossigenasi 2 (COX-2). Il diclofenac si è dimostrato efficace tramite l'inibizione della sintesi delle prostaglandine nei modelli convenzionali di infiammazione negli esperimenti sugli animali.

Nell'uomo, il diclofenac riduce il dolore, l'edema e la febbre di natura infiammatoria. Inoltre, inibisce reversibilmente l'aggregazione trombocitica indotta dall'ADP e dal collagene.

In uno studio clinico su pazienti, 23,2 mg di diclofenac sale di dietilammonio/g gel hanno ridotto il dolore (al movimento) in modo clinicamente rilevante e statisticamente significativo tre giorni dopo l'inizio del trattamento rispetto al gruppo del placebo. Inoltre, il gel ha migliorato significativamente il funzionamento dell'articolazione del piede entro i primi tre giorni di trattamento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La quantità di diclofenac assorbita attraverso la pelle è proporzionale alla durata del contatto con la cute e alle dimensioni dell'area trattata; dipende inoltre dalla dose totale applicata e dal grado di idratazione della pelle. Dopo l'applicazione locale di Diclofenac Teva BV sulle articolazioni della mano e del ginocchio, il principio attivo viene assorbito attraverso la pelle e può essere misurato nel plasma e nei tessuti in quantità variabili – in base al range di diffusione – sotto la sede di applicazione. Dopo l'applicazione topica di 2,5 g di diclofenac gel su 500 cm² di pelle, l'assorbimento è circa il 6% della dose applicata, determinato misurando l'eliminazione renale totale di diclofenac e dei relativi metaboliti idrossilati rispetto alla somministrazione orale di diclofenac sodico. A causa di un effetto di accumulo nella pelle, si verifica un rilascio ritardato e prolungato del principio attivo nei tessuti sottostanti e nel plasma. Con un bendaggio occlusivo (10 ore), si ottiene un aumento dell'assorbimento percutaneo di diclofenac negli adulti pari a tre volte tanto (concentrazione sierica).

Distribuzione

Il 99,7 % del diclofenac si lega alle proteine sieriche, principalmente all'albumina (99,4 %). I livelli plasmatici dopo l'applicazione di diclofenac gel non sono sufficienti a spiegare l'efficacia terapeutica osservata, dovuta più probabilmente alla presenza di concentrazioni di principio attivo significativamente più elevate sotto la sede di applicazione. Grazie alle sue proprietà (la breve emivita plasmatica, il basso valore di pKa, il piccolo volume di distribuzione e l'elevato legame alle proteine), il diclofenac ha un'affinità per i tessuti infiammati.

Il diclofenac si distribuisce preferenzialmente e persiste nei tessuti infiammati, dove si ritrova in concentrazioni fino a 20 volte superiori rispetto al plasma.

Biotrasformazione

La biotrasformazione del diclofenac avviene parzialmente per glucuronazione della molecola originale e principalmente per singola o multipla idrossilazione, dando origine a diversi metaboliti fenolici, molti dei quali sono convertiti in coniugati glucuronidi. Due di questi metaboliti fenolici sono biologicamente attivi, ma in concentrazioni assai inferiori al diclofenac.

Eliminazione

La clearance sistemica totale del diclofenac dal plasma è di 263 ± 56 ml/min. L'emivita plasmatica terminale è di 1-2 ore. Anche quattro dei metaboliti, inclusi i due attivi, hanno emivite plasmatiche brevi di 1-3 ore. Uno solo dei metaboliti, il 3'-idrossi-4'-metossi-diclofenac, ha un'emivita maggiore ma è sostanzialmente inattivo. Sia il diclofenac sia i relativi metaboliti sono escreti principalmente con le urine.

Gruppi speciali di pazienti

Non è previsto l'accumulo di diclofenac e dei relativi metaboliti nei pazienti con compromissione della funzione renale. Nei pazienti con epatiti croniche o con cirrosi compensate, la cinetica e il metabolismo del diclofenac non sono modificati rispetto a quelli dei pazienti senza malattie epatiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici degli studi convenzionali sulla sicurezza farmacologica, sulla genotossicità e sul potenziale cancerogeno non hanno evidenziato alcun rischio specifico per l'uomo, oltre a quelli già descritti in altre parti del Riassunto delle caratteristiche del prodotto. Negli studi sugli animali la

tossicità cronica del diclofenac in seguito all'applicazione sistemica si è manifestata principalmente con lesioni ed ulcere gastrointestinali. In uno studio di due anni sulla tossicità, nei ratti trattati con diclofenac è stato osservato un aumento dose-dipendente dell'incidenza della trombosi cardiaca.

Negli studi sulla tossicità riproduttiva negli animali, il diclofenac somministrato per via sistemica ha causato l'inibizione dell'ovulazione nei conigli e la compromissione dell'impianto e dello sviluppo embrionale iniziale nei ratti. La gestazione e la durata del parto sono state prolungate dal diclofenac. Il potenziale embriotossico del diclofenac è stato indagato in tre specie animali (ratto, topo e coniglio). A livelli di dose tossici per la madre si sono verificati morte del feto e ritardo dello sviluppo. Il diclofenac è considerato non teratogeno sulla base dei dati non clinici disponibili. Le dosi inferiori alla soglia tossica per la madre non hanno avuto alcun impatto sullo sviluppo post-natale della prole.

Il diclofenac pone un rischio per l'ambiente acquatico (vedere paragrafo 6.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbomero
Cocoile caprilocaprato
Macrogol cetostearile etere
Paraffina liquida
Dietilammina
Alcol isopropilico
Glicole propilenico (E1520)
Acido oleico (E570)
Butilidrossitoluene (E321)
Profumo (contiene alcol benzilico, citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, farnesolo, geraniolo, d-limonene e linalolo)
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

18 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il gel è confezionato in tubi di alluminio laminati, chiusi con sigillo in PE e tappi a vite in PP. È disponibile nelle seguenti confezioni: tubo da 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g e 180 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

Questo prodotto medicinale pone un rischio per l'ambiente (vedere paragrafo 5.3).

Il medicinale non utilizzato e 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

047883071 - "20 MG/G GEL" 1 TUBO IN AL DA 30 G
047883083 - "20 MG/G GEL" 1 TUBO IN AL DA 50 G
047883095 - "20 MG/G GEL" 1 TUBO IN AL DA 60 G
047883107 - "20 MG/G GEL" 1 TUBO IN AL DA 100 G
047883119 - "20 MG/G GEL" 1 TUBO IN AL DA 150 G
047883121 - "20 MG/G GEL" 1 TUBO IN AL DA 180 G

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14 Dicembre 2020
Data del rinnovo più recente: 10 Giugno 2025

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO