

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Itami Unidie 140 mg cerotto medicato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni cerotto medicato contiene 140 mg di diclofenac sodico.
Ogni cerotto medicato contiene 2,90 mg di butilidrossianisolo (E 320).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato

Cerotto autoadesivo di colore bianco delle dimensioni di 10x14 cm, in tessuto-non tessuto su un lato e carta sull'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale a breve termine (massimo 7 giorni) del dolore associato a strappi muscolari, distorsioni o contusioni di braccia e gambe dovuti a traumi contusivi 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 una volta al giorno sulla parte dolorante. La dose massima giornaliera è di 1 cerotto medicato, anche se le aree da trattare sono più di una. Pertanto, può essere trattata una sola area dolorante alla volta.

Durata di utilizzo

Itami Unidie deve essere usato per il tempo minimo necessario a controllare i sintomi. La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni. Non è stato ancora dimostrato un beneficio terapeutico per somministrazioni di durata maggiore.

Pazienti anziani

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

Pazienti con compromissione renale o epatica

Per il trattamento dei pazienti con compromissione renale o epatica vedere il paragrafo 4.4.

Popolazione pediatrica

L'efficacia e la sicurezza di Itami Unidie nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni non sono stati stabiliti (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

Uso cutaneo.

Aprire la busta ed estrarre il cerotto medicato dalla busta. Rimuovere una delle due pellicole protettive, applicare il cerotto sull'area da trattare e poi rimuovere la pellicola protettiva rimanente. Esercitare una lieve pressione fino a far aderire completamente il cerotto alla pelle. Per rimuovere il cerotto, inumidire il cerotto con acqua e poi staccare dalla cute. Per rimuovere ogni residuo del prodotto, sciacquare con acqua l'area interessata.

Il cerotto medicato dev'essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non dev'essere applicato 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 un bendaggio elastico a rete.

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

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei [FANS]
- Pazienti che hanno avuto in passato attacchi di asma, orticaria o rinite acuta dopo l'uso di acido acetilsalicilico o di altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
- Pazienti con ulcera peptica attiva.
- Cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, ustioni o ferite.
- Terzo trimestre di gravidanza.
- Bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il cerotto medicato non deve entrare in contatto o essere applicato su occhi o mucose.

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 una eruzione cutanea, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

Dopo la rimozione del cerotto medicato, i pazienti devono essere informati della necessità di evitare l'esposizione alla luce del sole o alle lampade solari, al fine di ridurre il rischio di fotosensibilizzazione.

Non è possibile escludere la possibilità di eventi avversi sistemici derivanti dall'applicazione di diclofenac cerotto medicato, se il prodotto viene utilizzato su superfici cutanee estese per un periodo di tempo prolungato.

Sebbene gli effetti sistemici possano essere di entità minima, il cerotto medicato deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzione renale, cardiaca o epatica, o con anamnesi di ulcera peptica, infiammazione intestinale o diatesi emorragica. I farmaci

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

Non somministrare simultaneamente, per via topica o sistemica, qualsiasi altro medicinale contenente diclofenac o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Il butilidrossianisolo (E 320) può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

4.5 Interazione 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 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati clinici relativi all'uso di Itami Unidie durante la gravidanza. La concentrazione sistemica di diclofenac in seguito a somministrazione topica risulta inferiore a quella correlata alle formulazioni orali. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica a Itami Unidie raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto. Facendo riferimento all'esperienza derivante dal trattamento con i FANS sistemici, si raccomanda quanto segue:

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può comportare effetti negativi durante la gravidanza e/o durante lo sviluppo embrionale/fetale. I dati derivanti dagli studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto spontaneo, malformazioni cardiache e gastroschisi, in seguito all'uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nei primi mesi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiovascolari è risultato aumentato da un valore inferiore all'1% fino ad un massimo di circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti al crescere della dose e della durata del trattamento. 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, un aumento d'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 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 (con chiusura prematura del dotto arterioso ed ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamniosi;

la madre ed il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante, che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Diclofenac, in piccole quantità, è secreto nel latte materno. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di diclofenac cerotto medicato, non si ritiene vi siano effetti sul lattante.

Data la mancanza di studi clinici controllati nelle donne in allattamento, il medicinale deve essere utilizzato durante l'allattamento esclusivamente dietro consiglio dell'operatore sanitario. In questo caso, Itami Unidie non deve essere applicato sul seno delle madri in allattamento, né altrove su superfici cutanee estese o per un periodo di tempo prolungato.

Fertilità

L'uso sistemico di diclofenac può ridurre la fertilità femminile e il suo uso non è raccomandato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. Il rischio associato all'uso di preparazioni topiche come Itami Unidie non è chiaro.

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

Itami Unidie non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono riportati sulla base delle seguenti categorie di frequenza:

Molto comune	$\geq 1/10$
Comune	$Da \geq 1/100$ a $< 1/10$
Non comune	$Da \geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Raro	$Da \geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Molto raro	$< 1/10.000$
Non nota	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Infezioni e manifestazioni	
Molto raro	Esantema pustoloso
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico, 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
Raro	Dermatite bollosa (ad es. eritema bolloso), secchezza della cute
Molto raro	Reazioni di fotosensibilità
Non nota	Sensazione di bruciore in sede di applicazione
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Comune	Reazioni nella sede di somministrazione

I livelli di diclofenac misurati nel plasma sistemico secondo le modalità d'uso dei cerotti medicati indicate in etichetta, sono molto bassi se paragonati con quelli rilevati dopo assunzione orale di diclofenac. Il rischio di sviluppare effetti indesiderati sistemici (come disturbi gastrici, epatici e renali, reazioni di ipersensibilità sistemica), quindi, appare basso con l'uso del cerotto. Tuttavia, qualora il diclofenac 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con diclofenac cerotti medicati. Nel caso si verificassero effetti indesiderati sistemici gravi a seguito di un uso non corretto del farmaco o sovradosaggio accidentale (per es. nei bambini), devono essere applicate le misure precauzionali appropriate impiegate per l'intossicazione da farmaci antinfiammatori non steroidei.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Il diclofenac è un principio attivo antinfiammatorio/analgesico non steroideo che, nei modelli animali standard di infiammazione, ha mostrato di essere in grado di inibire la sintesi delle prostaglandine. Nell'uomo, il diclofenac riduce il dolore, il gonfiore e la febbre dovuti all'infiammazione. 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 con le formulazioni cutanee. Le concentrazioni plasmatiche del diclofenac allo stato stazionario sono caratterizzate da un continuo assorbimento di diclofenac dal cerotto. A seguito di somministrazione cutanea, il diclofenac viene presumibilmente assorbito in un deposito cutaneo, dal quale viene poi rilasciato lentamente nel compartimento centrale. L'assorbimento sistemico dei farmaci per uso topico corrisponde a circa il 2-10% rispetto a quello misurato con la stessa dose somministrata per via orale.

L'efficacia terapeutica osservata è dovuta prevalentemente alle notevoli concentrazioni terapeutiche del farmaco a livello dei tessuti sottostanti alla sede di applicazione. La penetrazione nel sito d'azione può variare in base all'estensione e al tipo di patologia e alle sedi di applicazione e azione.

Le concentrazioni medie al plateau sono di circa 1 ng/ml.

Distribuzione

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

Metabolismo ed eliminazione

Il metabolismo e l'eliminazione sono simili sia dopo somministrazione cutanea sia orale. A seguito di rapido metabolismo epatico (idrossilazione e legame con l'acido glucuronico), $\frac{2}{3}$ del principio attivo vengono eliminati per via renale e $\frac{1}{3}$ 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 a quelli già riportati in

altri paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. In studi effettuati sugli animali, la tossicità cronica del diclofenac dopo somministrazione sistemica si è manifestata principalmente con lesioni gastrointestinali e ulcere. In uno studio di tossicità della durata di 2 anni, i ratti trattati con diclofenac hanno mostrato un aumento dose-dipendente dell'occlusione trombotica dei vasi cardiaci.

In studi di tossicità riproduttiva condotti sugli animali, la somministrazione sistemica di diclofenac ha provocato l'inibizione dell'ovulazione nel coniglio e la compromissione dell'impianto e dello sviluppo embrionale precoce nel ratto. Il diclofenac ha altresì causato prolungamento del periodo di gestazione e del parto. Il potenziale embriotossico del diclofenac è stato studiato in tre specie animali (ratto, topo, coniglio). A livelli di dose tossici per la madre si sono verificati morte fetale e ritardo della crescita. Sulla base dei dati non clinici disponibili, il diclofenac è classificato come non teratogeno. Le dosi al di sotto della soglia di tossicità materna non hanno influito sullo sviluppo post-natale della prole.

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

Valutazione del rischio ambientale (ERA)

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli Eccipienti

Strato di supporto:

Poliestere di tessuto-non-tessuto

Strato adesivo:

poliacrilato dispersione

tributil citrato

butilidrossianisolo (E 320)

Strato protettivo:

carta mono siliconata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

I cerotti medicati sono confezionati singolarmente in buste saldate, costituite da carta/Pe/Al/Eaa.

Ogni confezione contiene 2, 5, 7 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.

Questo medicinale comporta un rischio per l'ambiente. (Vedere il 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

Fidia farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A – 35031 Abano Terme (PD), Italia

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

050400011 - "Itami Unidie 140 mg Cerotto Medicato" 2 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Eaa

050400023 - "Itami Unidie 140 mg Cerotto Medicato" 5 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Eaa

050400035 - "Itami Unidie 140 mg Cerotto Medicato" 7 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Eaa

050400047 - "Itami Unidie 140 mg Cerotto Medicato" 10 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Eaa

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21 Gennaio 2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2024