

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 1,4 g di glicole propilenico (E1520).

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

Per trattamenti di breve durata.

Sollievo sintomatico locale del dolore associato a stiramenti muscolari acuti, distorsioni o contusioni degli arti conseguenti a traumi non penetranti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Negli adulti, 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. Deve essere trattata una sola area dolente alla volta.

Il cerotto medicato di diclofenac deve essere utilizzato per il più breve tempo possibile in relazione all'indicazione d'uso.

Popolazione pediatrica

Bambini ed adolescenti al di sotto dei 16 anni

L'impiego di questo cerotto medicato non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni perché non sono disponibili dati sufficienti a valutare la sicurezza e l'efficacia del medicinale (vedere paragrafo 4.3).

Anziani

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

Pazienti con insufficienza epatica o renale

Per l'utilizzo dei cerotti medicati di diclofenac in pazienti con insufficienza epatica o renale consultare il paragrafo 4.4.

Modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo.

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

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 medicato può essere mantenuto in sede usando una fascia elastica.

Richiudere attentamente la busta con chiusura scorrevole.

Il cerotto deve essere utilizzato intero.

Durata di utilizzo

Sulla base dei limitati dati disponibili, si raccomandano trattamenti di breve durata.

Il beneficio terapeutico in somministrazioni di durata superiore ai 7 giorni non è stato stabilito.

Se non si riscontra un miglioramento a seguito del periodo di trattamento raccomandato, si dovrà consultare un medico (vedere paragrafo 4.4).

Negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 16 anni, se è necessario un impiego del prodotto per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, si consiglia ai pazienti o ai genitori dell'adolescente di consultare il medico.

4.3 **Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 (per es. glicole propilenico, butilidrossitoluene).
- Ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).
- Ipersensibilità ad altri medicinali analgesici ed antireumatici (farmaci antiinfiammatori non steroidei [FANS], incluso l'acido acetilsalicilico).
- Pazienti che hanno avuto in passato attacchi di asma, orticaria o rinite acuta dopo l'uso di acido acetilsalicilico o di altri FANS.
- Ulcera peptica attiva.
- Applicazioni su cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, ferite aperte, ustioni, infezioni della cute o eczema.
- L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni è controindicato.

4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

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

Sebbene gli effetti sistemici dovrebbero essere di entità minima, Diclofenac Teva 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.

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

Il cerotto medicato non deve essere utilizzato unitamente a bendaggio occlusivo che non lascia passare l'aria.

Non somministrare assieme ad altri medicinali a base di diclofenac o di altri FANS né per uso topico né per via sistemica.

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

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

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

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

Se dopo l'applicazione di Diclofenac Teva si sviluppa una eruzione cutanea il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

Diclofenac Teva contiene glicole propilenico e butilidrossitoluene. Il glicole propilenico può causare irritazione cutanea. Il butilidrossitoluene può provocare reazioni cutanee locali (per es. dermatite da contatto) o irritazione degli occhi e delle 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

Se Diclofenac Teva è usato correttamente la percentuale di esposizione sistemica è bassa, ed è quindi improbabile che si verifichino le interazioni riportate a seguito di utilizzo del diclofenac per via orale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

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 difficoltà nel concepire o che si stanno sottoponendo ad indagini sulla fertilità.

Gravidanza

I dati clinici disponibili riguardo l'uso cutaneo del diclofenac durante la gravidanza sono insufficienti. Studi negli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva dopo applicazione sistemica (vedere paragrafo 5.3).

La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza del trattamento con i FANS 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. La dose massima giornaliera è di due cerotti medicati (vedere paragrafo 4.2).

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 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.

Allattamento

Quantità minime di diclofenac e dei suoi metaboliti 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 (vedere paragrafo 4.4).

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

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

Non comune: eruzione cutanea generalizzata, reazioni di ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico, reazione di tipo anafilattico.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto raro: attacco asmatico.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: reazione cutanea localizzata, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto), tumefazione della cute, prurito e sensazione di bruciore.

Raro: dermatite bollosa, cute secca.

Molto raro: eczema grave, eruzione cutanea ulcerosa, reazione di fotosensibilità (i pazienti devono essere avvertiti di evitare l'esposizione eccessiva alla luce del sole per ridurre l'incidenza di fotosensibilità).

Non nota: ematoma nel sito di applicazione.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: Reazione in sede di applicazione

L'assorbimento sistemico a seguito dell'impiego topico del diclofenac è molto basso ed i corrispondenti livelli plasmatici di diclofenac sono di conseguenza molto bassi se paragonati ai livelli plasmatici misurati dopo assunzione orale di diclofenac. Quindi, la probabilità di effetti indesiderati sistemici (come per esempio disturbi gastrointestinali, epatici o renali, broncospasmo) è molto bassa dopo applicazione topica rispetto alla frequenza di effetti indesiderati associati all'uso orale di diclofenac. 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 all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Nel caso si verificano effetti indesiderati sistemici seri a seguito di uso non corretto del farmaco o sovradosaggio accidentale (per es. nei bambini), devono essere applicate le misure terapeutiche appropriate impiegate per l'intossicazione 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 non steroidea antiinfiammatoria/analgesica che, nei modelli standard di infiammazione nell'animale, ha mostrato di essere in grado di inibire efficacemente la sintesi delle prostaglandine. Nell'uomo il diclofenac riduce il dolore, l'edema 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

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 somministrazione cutanea, il diclofenac viene presumibilmente 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 principio attivo a livello dei tessuti sottostanti alla sede di applicazione. La penetrazione del farmaco al sito di azione può variare in base all'estensione e al tipo di patologia e alle sedi di somministrazione ed azione.

Le concentrazioni medie al plateau sono di circa 3 ng/ml. Il legame con le proteine plasmatiche del diclofenac è alto, pari al 99%. Il metabolismo e l'eliminazione del diclofenac hanno valori comparabili sia dopo somministrazione cutanea che orale. A

seguito dal rapido metabolismo epatico (idrossilazione e legame con l'acido glucuronico), $\frac{2}{3}$ del principio attivo vengono eliminati per via renale, mentre $\frac{1}{3}$ viene eliminato 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 dose-dipendente dell'occlusione trombotica dei vasi cardiaci.

Studi sperimentali 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, coniglio). A livelli di dosaggio tossici per la madre si sono verificate morte fetale e ritardo della crescita. Sulla base dei dati 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

glicerolo
glicole propilenico (E1520)
diisopropil adipato
sorbitolo liquido (cristallizzante) (E420)
carmellosa sodica
acido poliaccrilico sale di sodio
copolimero butilato basico metacrilato
edetato disodico
sodio solfito anidro (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

2.2.2009 / 13.12.2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2019