

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea

2. Composizione Qualitativa e Quantitativa

100 g di ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea contengono 3 g di diclofenac.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Schiuma cutanea

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti al di sopra dei 18 anni

Applicare ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica. Per ogni applicazione spruzzare sul palmo della mano, a seconda delle dimensioni della zona da trattare, una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro (pari a circa 0,75-1,5 grammi in peso) massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento.

In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo.

ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea può essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni.

Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con la Schiuma cutanea

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento

Adolescenti dai 14 ai 18 anni:

Applicare ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica. Per ogni applicazione spruzzare sul palmo della mano, a seconda delle dimensioni della zona da trattare, una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro (pari a circa 0,75-1,5 grammi in peso) massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento.

In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo.

ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea può essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni.

Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con la schiuma cutanea.

Se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare il medico.

Bambini al di sotto dei 14 anni:

Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni (vedere anche la sezione 4.3 Controindicazioni)

Pertanto l'uso di ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Anziani:

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti

Modo di somministrazione: agitare prima dell'uso. A bomboletta capovolta, erogare la quantità desiderata premendo l'apposito erogatore.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al diclofenac o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipersensibilità ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, come ad esempio l'acido acetilsalicilico.

Pazienti nei quali si sono verificati attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Ipersensibilità all'isopropanolo.

Terzo trimestre di gravidanza

Itamidol contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Bambini e adolescenti:

L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'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 (si veda il riassunto delle caratteristiche del prodotto delle forme sistemiche di diclofenac).

Il Diclofenac topico deve essere applicato solamente su cute intatta, non malata, e non su ferite cutanee o lesioni aperte. Non deve essere lasciato entrare in contatto con gli occhi o membrane mucose e non deve essere ingerito.

Nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico si sconsiglia l'uso concomitante di farmaci antiflogistici sistemici.

I pazienti asmatici, con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipo nasale) reagiscono con attacchi asmatici, infiammazione locale della pelle o della mucosa (edema di Quincke) o orticaria al trattamento antireumatico effettuato con FANS più spesso di altri pazienti.

Per ridurre eventuali fenomeni di fotosensibilizzazione è consigliabile non esporsi al sole durante l'uso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

L'uso di ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni locali di sensibilizzazione, che impongono l'interruzione del trattamento e l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Interrompere il trattamento se si sviluppa rash cutaneo dopo applicazione del prodotto e consultare il medico.

Il diclofenac topico può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili.

Tuttavia, nei trattamenti ad alte dosi e protratti nel tempo si tenga presente la possibilità di competizione tra ITAMIDOL assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza con trattamento con 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%. E' 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 di pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali cui erano stati somministrati inibitori di 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 di 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, 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.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea 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, ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea 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).

Fertilità

La somministrazione di ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

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

L'applicazione cutanea di ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di trattamento con ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea, è molto basso e pertanto il rischio di effetti sistemici è limitato.

Tuttavia, a seguito di applicazioni su ampie superfici cutanee per lunghi periodi di tempo, non si può escludere, a causa della quota di principio attivo che viene assorbita, la comparsa di effetti indesiderati soprattutto a livello gastroenterico.

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: 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: non può essere stimata dai dati disponibili.

Tabella 1

| Disturbi del sistema immunitario | |
|--|---|
| Molto raro | Ipersensibilità (inclusa orticaria), angioneurotico. edema |
| Infezioni e infestazioni | |
| Molto raro | Rash con pustole |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche | |
| Molto raro | Asma |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | |

| | |
|------------|---|
| Comune | Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite da contatto), prurito. |
| Raro | |
| Molto raro | Dermatite bollosa. |
| Non nota | Reazione di fotosensibilità Sensazione di bruciore in sede di applicazione, cute secca |

L'utilizzo del medicinale in associazione con altri farmaci contenenti diclofenac può dar luogo a reazioni cutanee a evoluzione grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).

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

Il basso assorbimento sistemico del diclofenac topico fa sì che un sovradosaggio sia molto improbabile.

Tuttavia, effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac compresse possono essere attesi nel caso in cui il diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito (1 bombola da 50 g di prodotto contiene l'equivalente di 1,5 g di diclofenac). In caso di ingestione accidentale che dia luogo a significativi effetti indesiderati 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 un breve tempo dall'ingestione, la decontaminazione gastrica e l'uso di carbone attivo.

5. Proprietà farmacologiche

Diclofenac, principio attivo della specialità ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea, esercita una spiccata azione antiflogistica-analgesica negli stati dolorosi di natura reumatica e/o traumatica.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori non steroidei per uso topico. Codice ATC: M02AA 15.

Meccanismo d'azione

L'azione di diclofenac si esplica in parte attraverso l'inibizione competitiva ed irreversibile della biosintesi delle prostaglandine ed in parte attraverso l'inibizione degli enzimi lisosomiali.

La farmacodinamica controllata nel ratto con cute lesa, ha evidenziato un incremento della soglia di reazione al dolore ed una riduzione dell'edema.

L'effetto analgesico di diclofenac somministrato per via topica è stato confermato anche in volontari sani in modelli sperimentali di provocazione del dolore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

a) Caratteristiche generali del principio attivo

I dati di farmacocinetica nel volontario sano dimostrano che, a seguito dell'applicazione di ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea, il principio attivo viene assorbito più rapidamente in confronto ad un gel topico contenente diclofenac usato come confronto. I livelli plasmatici raggiunti con entrambi i prodotti sono simili (inferiori a 10 ng/ml) e risultano di circa 100 volte inferiori a quelli che si raggiungono con somministrazioni di dosi uguali di diclofenac per via orale. Tali risultati sono attesi per prodotti ad azione topica e depongono per l'assenza di effetti sistemici del prodotto. Anche dopo somministrazioni ripetute di ITAMIDOL 3% schiuma cutanea per 6 giorni non si sono evidenziati accumuli di diclofenac a livello plasmatico.

b) Caratteristiche di particolare interesse per il paziente

L'applicazione di ITAMIDOL 3% schiuma cutanea soddisfa l'esigenza di un trattamento locale efficace e sicuro idoneo ad evitare concomitanti somministrazioni sistemiche di farmaci antiflogistici sconsigliati nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Considerato che i livelli plasmatici che si ottengono dopo uso topico risultano di circa 100 volte inferiori a quelli per uso orale, i dati preclinici per questa via di somministrazione

rappresentano un adeguato riferimento per la conferma della sicurezza del principio attivo somministrato per via topica.

Gli studi di tossicità prolungata per via orale di diclofenac hanno comunque evidenziato la buona tollerabilità del prodotto dopo somministrazione ripetuta per 180 giorni nella scimmia fino alla dose di 15 mg/kg.

Gli studi di carcinogenesi condotti nel ratto e nel topo con somministrazione del prodotto per due anni non hanno rivelato nessun potenziale oncogeno. Diclofenac non è mutageno.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio idrossido; macrogolgliceridi caprilocaprici; lecitina di soia idrogenata; polisorbato 80; alcool benzilico; potassio sorbato; sodio fosfato dibasico dodecaidrato; tutto-rac- α -tocoferile acetato; profumazione menta/eucalipto; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Recipiente sotto pressione: ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea contiene propellente infiammabile. Proteggere contro i raggi solari e non esporre ad una temperatura superiore a 50°C. Conservare al riparo da qualsiasi fonte di combustione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore sotto pressione (bomboletta di alluminio da 50 g rivestita internamente da resina epossifenolica), chiuso con valvola a tenuta ed erogatore munito di cappuccio.

Ogni bomboletta (50 g) contiene: 47,5 g di soluzione e 2,5 g di propellente (isobutano; n-butano; propano).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non perforare il contenitore né bruciare neppure dopo l'uso.

Non vaporizzare su fiamma o su corpo incandescente. Non fumare.

- 7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Fidia Farmaceutici S.p.A. – Via Ponte della Fabbrica, 3/A –
35031 Abano Terme (PD)
- 8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
AIC n. 036786010
- 9. Data della prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione**
Data della prima approvazione: Gennaio 2007
Data del rinnovo più recente: Settembre 2012
- 10. Data di revisione del testo**