

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **Denominazione del medicinale**

VOLTADOL 140 mg cerotto medicato

2. **Composizione qualitativa e quantitativa**

Un cerotto medicato contiene:

Principio attivo: diclofenac sodico 140 mg

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

3. **Forma farmaceutica**

Cerotto medicato, autoadesivo, delle dimensioni di 10 x 14 cm, costituito da una matrice acrilica contenente il principio attivo, applicata su un supporto inerte di tessuto-non tessuto a rete di poliestere 100%; la matrice è protetta da due lembi monostrato di carta siliconata.

4. **Informazioni cliniche**

4.1. **Indicazioni terapeutiche**

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

4.2. **Posologia e modo di somministrazione**

Solo per uso cutaneo.

Posologia

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

VOLTADOL deve essere utilizzato per il più breve tempo possibile.

Adulti ed adolescenti dai 16 anni in su:

Applicare un cerotto 2 volte al giorno, al mattino ed alla sera, sulla cute della zona da trattare, per un periodo non superiore a 7 giorni.

Non superare la dose raccomandata.

Se non si riscontra un miglioramento o se viene riferito un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento, rivalutare la situazione (vedere paragrafo 4.4).

Popolazioni speciali

Bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni:

VOLTADOL è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni (vedere paragrafo 4.3).

Anziani e pazienti con insufficienza epatica o renale

VOLTADOL deve essere impiegato con cautela (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

1. Tagliare la busta lungo la linea tratteggiata e prelevare il cerotto.

Per l'applicazione del cerotto:

2. Togliere uno dei due fogli protettivi.

3. Applicare sulla parte da trattare e togliere il foglio protettivo rimasto.

4. Esercitare una lieve pressione con il palmo della mano fino alla completa adesione alla cute.
Il cerotto deve essere utilizzato intero.

Per la rimozione del cerotto:

5. Bagnare il cerotto con acqua e sollevare quindi un lembo tirando poi delicatamente.

6. Per eliminare gli eventuali residui del prodotto lavare la zona interessata con acqua eseguendo con le dita movimenti circolari.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, all'acido acetilsalicilico o ad altri preparati anti-infiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti con anamnesi di asma, angioedema, orticaria o rinite acuta dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, bruciature o ferite.
- Terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).
- Pazienti con ulcera peptica attiva.
- Bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di utilizzo di VOLTADOL per un periodo di tempo prolungato, non è possibile escludere la possibilità di eventi avversi sistemici.

VOLTADOL deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana, e non deve essere applicato sulla cute lesa o su ferite aperte. I cerotti non devono entrare in contatto con gli occhi o le membrane mucose e non devono essere ingeriti.

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

Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si sviluppa un rash cutaneo dopo applicazione del cerotto medicato.

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 effettuato con FANS più spesso di altri pazienti. La somministrazione di VOLTADOL deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e instaurare una terapia idonea.

Sebbene l'assorbimento sistemico sia minimo, l'uso di VOLTADOL non è raccomandato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza.

Non somministrare contemporaneamente per via topica o sistemica un altro medicinale a base di diclofenac o altri FANS. L'utilizzo di VOLTADOL in associazione con altri farmaci contenenti diclofenac può dar luogo a reazioni cutanee a evoluzione grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).

Considerata la via di somministrazione, il rischio di insorgenza di effetti sistemici è più basso, tuttavia il cerotto medicato deve essere utilizzato con cautela in pazienti con compromissione renale, cardiaca o epatica, storia di ulcera peptica o malattia infiammatoria intestinale o diatesi emorragica. I FANS devono essere utilizzati con particolare attenzione nei pazienti anziani che sono maggiormente predisposti agli effetti indesiderati.

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

I pazienti devono essere avvertiti di non esporsi alla luce solare diretta o alla luce delle lampade solari per circa un giorno dopo la rimozione del cerotto medicato in modo da ridurre il rischio di fotosensibilità.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito dell'utilizzo dei cerotti medicati è basso. Non è comunque da escludere la possibilità di competizione tra il diclofenac assorbito e altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche. Non è raccomandato l'uso concomitante topico o sistemico di altri farmaci contenenti diclofenac o altri FANS.

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 a 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:

- o tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- o disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

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

- o possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- o 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 VOLTADOL non sono previsti effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano con latte materno, la somministrazione di VOLTADOL durante l'allattamento deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino. In questa circostanza, Voltadol non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).

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

VOLTADOL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

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 ($\geq 1 / 1000$, $<1 / 100$); 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.

Tabella 1

Infezioni e infestazioni	
Molto raro:	Rash con pustole
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro:	Iipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico, reazione anafilattoide
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro:	Asma
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune:	Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto), prurito
Raro:	Dermatite bollosa (p.es. eritema bolloso), sensazione di bruciore in sede di applicazione, cute secca
Molto raro:	Reazione di fotosensibilità
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Comune:	Reazioni nella sede di somministrazione

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

Sono stati segnalati casi di sovradosaggio con VOLTADOL, ma non sono stati riportati effetti avversi sistemici che possono essere causati da sovradosaggio con FANS orali (ad es. vomito, diarrea, vertigini, tinnito, emorragia gastrointestinale, convulsioni).

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 confezione

da 10 cerotti contiene 1400 mg di diclofenac sodico). Qualora dovessero verificarsi effetti indesiderati sistemici a causa di un uso non corretto o di sovradosaggio accidentale (p.es. nei bambini) con il prodotto si raccomandano le misure terapeutiche generali di supporto da intraprendere in caso di intossicazione con i farmaci antinfiammatori non steroidei. Ulteriori modalità di trattamento devono tenere in considerazione le raccomandazioni del centro antiveleni, dove disponibile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci antiinfiammatori non steroidei per uso topico. *Codice ATC:* M02AA15

Il diclofenac appartiene alla categoria terapeutica dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS): esso esplica una spiccata azione antiflogistica, analgesica e antipiretica, ed è indicato per il trattamento sintomatico dei quadri clinici che traggono beneficio da un'azione combinata analgesica e antinfiammatoria.

L'azione del diclofenac si esplica in parte attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine ed in parte attraverso l'inibizione degli enzimi lisosomiali.

La forma di cerotto medicato, realizzata allo scopo di facilitare l'assorbimento del principio attivo a livello della zona malata, induce la rapida comparsa delle azioni farmacologiche caratteristiche del diclofenac: azione antiflogistica, antiedemigena, analgesica.

Alcuni studi clinici, che hanno valutato l'efficacia di diclofenac formulato in cerotto transdermico vs placebo, in caso di condizioni traumatiche e degenerative, hanno mostrato un miglioramento delle funzioni motorie correlato alla riduzione del dolore.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento percutaneo di diclofenac dopo una singola applicazione di VOLTADOL cerotto medicato, produce livelli plasmatici determinabili con una concentrazione di picco pari $4,98 \pm 2,51$ ng/ml. Il T_{max} è di $11,73 \pm 2,57$ h con un tempo di latenza di circa 4 h ($4,41 \pm 1,71$ h).

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità condotti sugli animali mediante somministrazione orale e/o parenterale hanno evidenziato per diclofenac gli stessi effetti collaterali rilevati nell'uomo con l'effetto indesiderato più comune rappresentato dai disturbi gastrointestinali.

I trattamenti topici eseguiti con VOLTADOL sulla cavia e sul coniglio, nell'ambito delle valutazioni della tollerabilità, non hanno evidenziato nessun effetto collaterale dopo somministrazione unica e/o ripetuta (28 giorni).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Butil metacrilato copolimero basico; copolimero acrilato-vinil acetato; polietilenglicole 12 stearato; sorbitano oleato; Tessuto non tessuto; Carta siliconata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni, a confezionamento integro.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente busta termosaldata in carta/alluminio/copolimero etilene-acido acrilico: ogni cerotto è confezionato in busta singola.

Confezioni da 5, 10 e 15 cerotti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.r.l. Via Zambelletti s.n.c, 20021- Baranzate- Milano

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Voltadol 140 mg cerotto medicato, 5 cerotti - A.I.C. n. 035520016

Voltadol 140 mg cerotto medicato, 10 cerotti - A.I.C. n. 035520028

Voltadol 140 mg cerotto medicato, 15 cerotti - A.I.C. n. 035520030

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: Giugno 2004

Data del Rinnovo più recente: Agosto 2009

10. Data di revisione del testo