

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Diclofenac Mylan Pharma 180 mg cerotto medicato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni cerotto medicato delle dimensioni di 10 cm x 14 cm contiene un totale di 180 mg di diclofenac epolamina equivalenti a 140 mg di diclofenac sodico.

Eccipienti con effetti noti:

metile paraidrossibenzoato (E218): 14 mg

propile paraidrossibenzoato (E216): 7 mg

glicole propilenico: 420 mg

referito alla quantità per cerotto.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato delle dimensioni di 10 cm x 14 cm.

Pasta di colore da bianco a giallo chiaro distribuita come strato uniforme su un supporto di tessuto-non tessuto.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico locale di dolori e infiammazioni di natura reumatica o traumatica di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo.

Posologia

Un (1) cerotto nell'area più dolorosa una o due volte al giorno.

Durata della somministrazione

Diclofenac Mylan Pharma deve essere usato per il più breve tempo possibile. La durata massima del trattamento è di 14 giorni consecutivi.

Anziani

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

Bambini ed adolescenti al di sotto dei 16 anni

Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza ed efficacia del medicinale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni (vedere anche controindicazioni al paragrafo 4.3).

Negli adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni

Negli adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni, se il prodotto è necessario per un periodo di trattamento

1

superiore ai 7 giorni per il sollievo del dolore o se i sintomi peggiorano, si consiglia al paziente/genitori dell'adolescente di consultare un medico.

Pazienti con insufficienza epatica o renale

Per l'utilizzo di Diclofenac Mylan Pharma in pazienti con insufficienza epatica o renale vedere paragrafo 4.4.

Modo di somministrazione

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 può essere tenuto sul posto mediante un bendaggio di rete elastica. Richiudere con cura la busta con la chiusura scorrevole. Il cerotto deve essere utilizzato intero.

4.3 Controindicazioni

Questo medicinale è controindicato nei seguenti casi:

- Ipersensibilità al diclofenac, all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti che hanno avuto attacchi asmatici, orticaria o rinite acuta scatenati da acido acetilsalicilico o di altri infiammatori non steroidei (FANS).
- Cute lesa, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, bruciature o ferite.
- Dall'inizio del sesto mese di gravidanza (vedere 4.6 Gravidanza e allattamento).
- Pazienti con ulcera peptica attiva.
- Bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

- Il cerotto medicato deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato sulla cute lesa o su ferite aperte e non deve essere applicato quando si fa il bagno o la doccia.
- Il cerotto medicato non deve entrare in contatto o essere applicato sulle mucose o sugli occhi.
- Non usare con un bendaggio occlusivo.
- Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si sviluppa una eruzione cutanea dopo l'applicazione del cerotto medicato.
- Non somministrare contemporaneamente, per via topica o sistemica, un altro medicinale a base di diclofenac o altri FANS.
- La possibilità di eventi avversi a livello sistemico prodotti dall'applicazione di diclofenac topico non può essere esclusa se la preparazione trova impiego per un periodo prolungato (vedere le informazioni sul prodotto relative ad altre forme sistemiche di diclofenac). Sebbene gli effetti sistemici possono essere di entità minima, il cerotto deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzione renale, cardiaca o epatica, con anamnesi di ulcera peptica, infiammazione intestinale o diatesi emorragica. I farmaci antiinfiammatori non steroidei devono essere usati con particolare cautela nei pazienti anziani, poiché sono più suscettibili all'insorgenza di effetti indesiderati.
 - I pazienti devono essere avvertiti di non esporsi alla luce solare diretta o alla luce delle lampade solari in modo da ridurre il rischio di fotosensibilità.
 - Il broncospasmo può essere precipitato in pazienti affetti da o con una precedente storia di asma bronchiale o malattia allergica o allergia all'acido acetilsalicilico o altri FANS. Il cerotto medicato deve essere usato con cautela nei pazienti con o senza asma cronica in cui gli attacchi di asma, infiammazione locale della pelle, mucosa (edema di Quincke), orticaria o rinite acuta sono precipitati dall'acido acetilsalicilico o da altri agenti antinfiammatori non

steroidi (vedere 4.3 Controindicazioni). Al fine di ridurre al minimo il verificarsi di effetti indesiderati, si raccomanda di utilizzare la dose efficace più bassa per la durata più breve necessaria per controllare i sintomi, senza superare il massimo approvato di 14 giorni (vedere i paragrafi 4.2 e 4.8).

- Sebbene l'assorbimento sistemico sia molto basso, l'uso di Diclofenac Mylan Pharma, come qualsiasi medicinale inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, non è raccomandato nelle donne che pianificano una gravidanza.
- La somministrazione di Diclofenac Mylan Pharma deve essere sospesa nelle donne con problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Eccipienti

Questo medicinale contiene 420 mg di glicole propilenico per ciascun cerotto medicato, che può causare irritazione cutanea.

Ciascun cerotto medicato contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito dell'utilizzo dei cerotti medicati è molto basso, il rischio di sviluppare interazioni clinicamente significative con altri medicinali è trascurabile.

Gli studi clinici condotti con Diclofenac Mylan Pharma utilizzato in combinazione con altri farmaci antinfiammatori steroidei e non steroidei (salazopirina, idrossichinolina, ecc.) non hanno rivelato alcuna interazione. Tuttavia, la possibilità di competizione tra il diclofenac assorbito e altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche non deve essere esclusa.

L'uso concomitante topico o sistemico di altri farmaci contenenti diclofenac o altri FANS è sconsigliato (vedere paragrafo 4.8).

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 del trattamento con i FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue:

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo 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%. È 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 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 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 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 oligoidramnios;

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 diclofenac cerotto medicato 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, Diclofenac Mylan Pharma 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).

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

L'applicazione dei cerotti medicati di diclofenac non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, prima le più frequenti, utilizzando la seguente convenzione: molto comune (>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 ed infestazioni	
Molto raro	Esantema pustuloso
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Ipersensibilità (inclusa orticaria), angioedema, 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
Non comune	Petecchie
Raro	Dermatite bollosa (ad esempio eritema bolloso), cute secca
Molto raro	Reazione di fotosensibilità
Non nota	Sensazione di bruciore in sede di applicazione
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Comune	Reazioni in sede di somministrazione
Non comune	Sensazione di caldo

L'assorbimento sistemico di diclofenac è molto basso se paragonato ai livelli plasmatici misurati dopo assunzione orale di diclofenac e la probabilità di effetti indesiderati sistemici (come disturbi gastrici, epatici e renali) è molto bassa rispetto alla frequenza di effetti indesiderati associati all'uso orale di diclofenac. Tuttavia, qualora Diclofenac Mylan Pharma venga usato su ampie superfici cutanee e per lunghi periodi di tempo, è possibile la comparsa di effetti indesiderati sistemici.

L'uso del prodotto in combinazione con altri farmaci contenenti diclofenac può dare origine a ipersensibilità alla luce, eruzione cutanea con formazione di vesciche, eczema, eritema e, in rari casi, gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, Sindrome di Lyell) (vedere paragrafo 4.5).

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

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con i cerotti medicati di diclofenac. 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 generali di supporto da intraprendere in caso di intossicazione con i farmaci antiinfiammatori non steroidei.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori non steroidei per uso topico, codice ATC: M02AA15.

Diclofenac idrossietilpirrolidina o diclofenac epolamina è un sale di diclofenac solubile in acqua.

Diclofenac è un farmaco anti-infiammatorio non steroideo derivato da acido fenilacetico appartenente al gruppo di composti dell'acido carbossilico arilico.

Sotto forma di cerotto medicato, svolge un'azione antinfiammatoria e analgesica topica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In seguito all'applicazione cutanea del cerotto medicato, diclofenac epolamina viene assorbito attraverso la pelle. In uno studio clinico la cinetica di assorbimento dopo l'applicazione ripetuta di due cerotti ha mostrato un rilascio prolungato del principio attivo con un livello plasmatico massimo (C_{max}) di diclofenac compreso tra 1,0 e 3,4 ng/ml che è stato raggiunto dopo circa 8 ore (T_{max} 8,6 ± 3,3 ore). L'esposizione sistemica (AUC) al diclofenac dopo l'applicazione ripetuta di due cerotti è inferiore (<1%) a quella di una dose giornaliera di diclofenac sodico orale.

Diclofenac si lega quasi totalmente alle proteine plasmatiche (99% circa).

L'escrezione urinaria del medicinale all'8° giorno, nell'intervallo 0-48 h, è pari allo 0,013% della dose applicata con il cerotto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La sua tossicità per somministrazioni prolungate (rappresentata dalle lesioni gastriche caratteristiche dei farmaci di questa classe) è risultata minima e rilevabile saltuariamente solamente alle dosi maggiori utilizzate (50 mg/Kg).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Strato di supporto: supporto in poliestere di tessuto- non tessuto.

Strato adesivo (gel attivo): gelatina, povidone (K90), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), caolino pesante, titanio diossido (E171), glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), disodio edetato, acido tartarico, alluminio glicinato, carmellosa sodica, poliacrilato sodico, 1,3-butilenglicole, polisorbato 80, acqua depurata.

5

Strato protettivo: film in polipropilene.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo la prima apertura della busta sigillata: 4 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Buste sigillate in carta/PE alluminio/etilene e copolimero di acido metacrilico con 5 cerotti medicati.

Confezione: 5 e 10 cerotti medicati per scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il principio attivo residuo contenuto nel cerotto può avere effetti dannosi se raggiunge l'ambiente acquatico. I cerotti usati non devono essere gettati nel WC. I cerotti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MYLAN S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.045954017 - 180 mg ceroto medicato - 5 cerotti in bustina in PAP/PE/Al/EMAA

AIC n.045954029 - 180 mg ceroto medicato - 10 cerotti in bustina in PAP/PE/Al/EMAA

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 settembre 2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO