

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### TRANSACT Lat 40 mg cerotti medicati

Flurbiprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TRANSACT Lat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRANSACT Lat
3. Come usare TRANSACT Lat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRANSACT Lat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è TRANSACT Lat e a cosa serve

TRANSACT Lat contiene il principio attivo flurbiprofene ed appartiene alla categoria dei medicinali antinfiammatori non steroidei per uso topico (uso locale).

TRANSACT Lat è indicato per il trattamento sintomatico locale degli stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento (pochi giorni).

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare TRANSACT Lat

##### Non usi TRANSACT Lat

- Se è allergico al flurbiprofene, all'acido acetilsalicilico, ad altri FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre o ha sofferto di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS.
- Se soffre o ha sofferto di Colite ulcerosa o di malattia di Crohn (infiammazioni croniche dell'intestino), ulcera peptica ricorrente (lesioni o ulcere dolorose dello stomaco e della prima parte dell'intestino) o emorragia gastrointestinale (definita come due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Se ha una grave insufficienza cardiaca (patologia in cui il cuore non è in grado di pompare sufficiente sangue).
- Se è al terzo trimestre di gravidanza.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TRANSACT Lat.

- Il cerotto deve essere applicato solo su pelle intatta, senza lesioni: non applicare il cerotto su ferite cutanee o lesioni aperte. Tolga il cerotto durante il bagno o la doccia.

- Il cerotto non deve entrare in contatto o essere applicato sulle mucose (membrane che rivestono e proteggono l'interno dell'organismo) o sugli occhi.
- Non usi con bendaggi occlusivi (medicazioni impermeabili all'aria e all'acqua).
- Interrompa il trattamento se compare un'eruzione sulla pelle.

### **Effetti gastrointestinali**

- Il rischio di emorragia, ulcera o perforazione di stomaco e intestino è più alto all'aumentare del dosaggio di flurbiprofene in pazienti con storia di ulcera peptica (ferite o ulcere dolorose dello stomaco e della prima parte dell'intestino), in particolare se complicata da emorragia e perforazione e nei pazienti anziani. In queste situazioni, lei deve informare il medico curante della manifestazione di sintomi anomali, in particolare durante la fase iniziale del trattamento. Deve iniziare il trattamento con la più bassa dose efficace possibile.
- Il flurbiprofene deve essere somministrato con precauzione se ha una storia di colite ulcerosa e malattia di Crohn (infiammazioni croniche dell'intestino), in quanto il trattamento con il medicinale può aggravare queste situazioni.
- Il trattamento deve essere interrotto in caso di sanguinamento o ulcera gastrointestinale.

### **Effetti su cuore, cervello e vasi sanguigni**

- Se lei ha una storia clinica di pressione alta e/o insufficienza cardiaca, sarà necessario il monitoraggio da parte del medico che le fornirà anche adeguate istruzioni sulla gestione della terapia poiché, in associazione al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi e gonfiore.

L'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata), può essere associato ad un modesto aumento del rischio di infarto del miocardio (attacco cardiaco) o ictus.

- Se soffre di pressione alta non controllata, insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica (ridotto apporto di sangue al cuore), malattia arteriosa periferica (interessamento a carico dei vasi sanguigni) e/o malattia cerebrovascolare (problemi della circolazione del sangue nel cervello) il trattamento con flurbiprofene può essere effettuato solo dopo attenta valutazione da parte del medico (vedere paragrafo 2).
- Analoghe considerazioni devono essere osservate prima di iniziare un trattamento di lunga durata se ha fattori di rischio per malattie del cuore e dei vasi sanguigni (aumento dei livelli di grassi nel sangue, diabete mellito, abitudine al fumo): chiedi consiglio al medico o al farmacista.
- I medicinali come TRANSACT Lat possono essere associati ad un aumento del rischio di infarto del miocardio (attacco cardiaco) o di ictus. Il rischio è più elevato ad alti dosaggi e nei trattamenti di lunga durata. Non superi la dose e la durata del trattamento consigliate.
- Il flurbiprofene, come altri FANS, può bloccare l'aggregazione delle piastrine (che sono le cellule del sangue responsabili della coagulazione) e prolungare il tempo di sanguinamento.

### **Effetti sulla pelle**

Molto raramente sono state segnalate reazioni cutanee gravi, alcune delle quali fatali, inclusa dermatite esfoliativa (esfoliazione di ampie zone cutanee), sindrome di Steve-Johnson (grave reazione allergica con caratteristica eruzione cutanea), necrolisi epidermica tossica (rara condizione cutanea, che può essere mortale, causata dalla reazione a un medicinale, associata alla somministrazione di FANS [vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"]). Il rischio di queste reazioni sembra essere maggiore all'inizio del trattamento, in quanto la maggior parte di queste si manifesta durante il primo mese di trattamento. Ai primi segni di comparsa di eruzione, lesioni orali o manifestazioni di ipersensibilità è necessario interrompere il trattamento con TRANSACT Lat e informare il medico.

### **Effetti sull'apparato respiratorio**

TRANSACT Lat deve essere usato con precauzione se ha una storia clinica di asma non allergico. Sono stati riportati casi di broncospasmo (chiusura dei bronchi) con l'uso di flurbiprofene in pazienti con storia clinica di asma.

### **Effetti sul fegato**

Il flurbiprofene deve essere somministrato con cautela se soffre di problemi al fegato: potrebbe essere più a rischio di sanguinamento e di ritenzione di liquidi. I FANS devono essere evitati in caso di grave malattia del fegato.

### **Effetti sui reni**

I FANS devono essere evitati se possibile o usati con cautela in pazienti con compromissione renale; deve essere usato il dosaggio più basso possibile per il tempo più breve e deve essere monitorata la funzionalità renale. I FANS possono provocare insufficienza renale, soprattutto in pazienti che hanno o hanno avuto problemi renali.

### **Effetti sulla fertilità**

L'uso a lungo termine di alcuni FANS è associato ad una riduzione della fertilità femminile, che si risolve dopo l'interruzione del trattamento. L'uso di FANS durante la gravidanza può ritardare il travaglio e aumentarne la durata (vedere paragrafo 2).

### **Altri effetti**

- All'inizio del trattamento, il flurbiprofene, come tutti i FANS, deve essere somministrato con cautela se lei è disidratato (carezza di liquidi).
- Se presenta lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune multisistemica che interessa prevalentemente la pelle e le articolazioni, anche se possono essere coinvolte tutte le parti dell'organismo) e con malattia mista del tessuto connettivo (disordine autoimmune) può sussistere un rischio aumentato di meningite asettica (una malattia caratterizzata da una grave infiammazione delle membrane che rivestono il cervello).
- Essendo possibile l'assorbimento del principio attivo di TRANSACT Lat attraverso la pelle, non è possibile escludere la manifestazione di effetti generali. Il rischio di manifestazione di questi effetti dipende, fra l'altro, dalla zona esposta, dalla quantità applicata e dal tempo di esposizione.

### **Anziani**

Gli anziani hanno una aumentata frequenza di effetti avversi ai FANS, specialmente emorragia e perforazione gastrointestinale, che possono essere molto gravi e mettere a rischio la vita del paziente.

### **Bambini**

L'uso non è raccomandato nei bambini.

### **Altri medicinali e TRANSACT Lat**

Informi il medico o il farmacista se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Deve prestare attenzione se è in trattamento con uno qualsiasi dei medicinali di seguito riportati, poiché, in alcuni pazienti, sono state riportate interazioni.

- Possibili interazioni possono manifestarsi con la somministrazione sistemica di *tolbutamide* (per il trattamento del diabete non insulino dipendente), *antiacidi* (medicinali che abbassano l'acidità dello stomaco).
- *Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II*: i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono ridurre l'effetto dei farmaci usati per trattare la pressione alta. In alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzionalità renale compromessa) l'assunzione contemporanea di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti antinfiammatori come il flurbiprofene può portare ad un ulteriore deterioramento della funzionalità renale. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che applicano i cerotti di flurbiprofene, in

particolare nell'applicazione su ampie zone cutanee e per un periodo prolungato, in contemporanea con ACE inibitori (medicinali prevalentemente usati per il trattamento della pressione alta e dell'insufficienza cardiaca) o con antagonisti dell'angiotensina II (medicinali usati per il controllo della pressione alta, il trattamento dell'insufficienza cardiaca e la prevenzione dell'insufficienza renale nei pazienti con diabete e pressione alta). Pertanto, la combinazione di questi medicinali deve essere assunta con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

Lei deve essere adeguatamente idratato e il medico la sottoporrà a monitoraggio della funzionalità renale sia dopo l'inizio della terapia concomitante che successivamente.

- *Glicosidi cardiaci* (come la *digossina*, usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e di alcune alterazioni del battito): i FANS possono accentuare l'insufficienza cardiaca e aumentare il rischio di tossicità da glicosidi.
- *Anticoagulanti* (classe di medicinali che fluidificano il sangue): i FANS possono aumentare l'effetto degli anticoagulanti (come la warfarina).
- *Acido acetilsalicilico, altri FANS e inibitori selettivi della COX-2* (usati per ridurre la febbre e il dolore e come antinfiammatori): la somministrazione concomitante di flurbiprofene e aspirina o altri antinfiammatori non è raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati.
- *Antiaggreganti piastrinici* (agenti che riducono l'aggregazione delle piastrine e che quindi fluidificano il sangue) e *inibitori selettivi del reuptake della serotonina* (medicinali usati per il trattamento della depressione): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.
- *Sali di litio* (usati per la stabilizzazione dell'umore): i FANS possono ridurre l'eliminazione del litio con un aumento dei livelli plasmatici e tossicità. Se il flurbiprofene è usato in pazienti sottoposti a terapia con litio, è necessario monitorare attentamente i livelli di litio.
- *Metotrexate* (medicinale che sopprime il sistema immunitario): si consiglia cautela in caso di somministrazione concomitante di flurbiprofene e metotrexate poiché i FANS possono aumentare i livelli di metotrexate.
- *Ciclosporina* (medicinale che riduce la capacità dell'organismo di rigettare un organo trapiantato): aumento del rischio di tossicità renale nel trattamento concomitante con FANS.
- *Corticosteroidi* (*cortisone e simili*): aumento del rischio di ulcere o emorragia gastrointestinale.
- *Antibiotici chinolonici* (medicinali antibatterici usati per trattare le infezioni batteriche): i pazienti che assumono FANS e chinolonici possono avere un aumento del rischio di sviluppare convulsioni.
- *Mifepristone* (medicinale che blocca l'ormone chiamato progesterone necessario per portare a termine la gravidanza): i FANS non devono essere assunti per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone poiché possono ridurre l'effetto.
- *Tacrolimus* (medicinale usato per ridurre le reazioni infiammatorie cutanee): possibile aumento del rischio di tossicità renale in caso di somministrazione contemporanea con FANS.
- *Zidovudina* (medicinale usato per il trattamento del HIV): aumento del rischio di tossicità del sangue in caso di somministrazione contemporanea con FANS; aumento del rischio di ematrosi (sanguinamento nelle articolazioni) e di ematomi (raccolta di sangue localizzata al di fuori dei vasi sanguigni) in soggetti emofiliaci (pazienti con una malattia genetica della coagulazione) affetti da HIV, in trattamento contemporaneo con zidovudina e altri FANS.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### Gravidanza

La sicurezza di TRANSACT Lat durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Risultati di studi suggeriscono un aumentato rischio di aborto, di malformazione cardiaca e di gastroschisi (difetto alla nascita della parete addominale) nei bambini le cui madri sono state trattate con questo medicinale all'inizio della gravidanza. Pertanto durante il primo e il secondo

trimestre di gravidanza, il flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

La somministrazione di flurbiprofene è controindicata durante il terzo trimestre di gravidanza.

L'uso di FANS durante la gravidanza può ritardare l'inizio del travaglio e aumentarne la durata.

#### Allattamento

La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano al seno.

#### Fertilità

L'uso a lungo termine di alcuni FANS è associato ad una riduzione della fertilità femminile, che è reversibile dopo l'interruzione del trattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

TRANSACT Lat non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare TRANSACT Lat**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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 (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

#### **Modo e via di somministrazione**

TRANSACT Lat è da impiegarsi esclusivamente per uso locale seguendo scrupolosamente le seguenti modalità d'uso.



Fig. 1

Lavare e asciugare accuratamente la zona dolorante.



Fig. 2

Togliere un cerotto medicato dalla busta e richiuderla accuratamente.

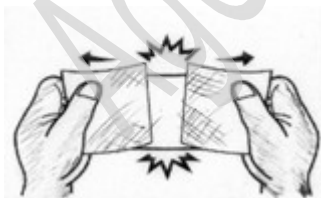


Fig. 3

Afferrare con entrambe le mani i due lati più corti del cerotto TRANSACT Lat e tirare leggermente in direzione opposta come indicato dalle frecce. Ciò causerà il sollevamento della pellicola protettiva nella parte centrale del cerotto. Rimuovere la



Fig. 4

Applicare il cerotto medicato sulla parte dolorante strisciandolo leggermente al fine di evitare la formazione di pieghe. Subito dopo l'applicazione può comparire una sensazione di freddo.

pellicola protettiva e applicare il lato adesivo direttamente sulla pelle.



**Fig. 5**  
Se la parte implicata è un'articolazione, prima dell'applicazione piegare leggermente l'articolazione stessa.



**Fig. 6**  
Nel caso in cui TRANSACT Lat debba essere applicato su articolazioni molto mobili, come ad esempio il gomito od il ginocchio, è consigliabile l'uso del bendaggio di ritenzione accluso.

**Applicare un solo cerotto medicato per volta sulla parte interessata ogni 12 ore.**

#### **Uso nei bambini**

L'uso non è raccomandato nei bambini.

#### **Uso negli anziani o in pazienti con funzionalità renale compromessa**

Gli anziani, in particolare quelli con insufficienza renale, eliminano i FANS più lentamente. In questi casi TRANSACT Lat deve essere somministrato con cautela.

#### **Se usa più TRANSACT Lat di quanto deve**

In caso di applicazione non corretta del cerotto, i sintomi da sovradosaggio possono includere dolore addominale, irritazione di stomaco e intestino, nausea e vomito. Non esiste un antidoto specifico per il flurbiprofene: in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TRANSACT Lat, è necessario avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale in modo da attuare le misure previste per il sovradosaggio da antinfiammatori non steroidei.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, TRANSACT Lat può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Molto rari (possono interessare 1 persona su 10.000)**

- Pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Dermatite bollosa (un disturbo autoimmune con vesciche della pelle)
- Sindrome di Stevens-Johnson (grave reazione allergica con caratteristica eruzione cutanea), necrolisi tossica epidermica (grave condizione cutanea, che può essere mortale, causata dalla reazione a un medicinale), eritema multiforme (reazione cutanea causata da allergia o infezione)

### **Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Trombocitopenia (diminuzione delle piastrine)
- Anemia aplastica (grave diminuzione della produzione delle cellule del sangue)
- Agranulocitosi (livello basso di globuli bianchi)
- Neutropenia (diminuzione dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi)
- Anemia emolitica (patologia in cui la distruzione dei globuli rossi supera la loro produzione da parte del midollo osseo)
- Reazioni allergiche
- Angioedema (gonfiore localizzato della pelle e delle mucose)
- Reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche a esordio rapido)
- Depressione
- Capogiri
- Accidente cerebrovascolare (ictus)
- Neurite ottica (infiammazione del nervo ottico che può causare la perdita parziale o totale della vista)
- Emicrania
- Parestesia (sensazione di formicolio, prurito, puntura o bruciore della pelle)
- Formicolio
- Disestesia (un'anormale e spiacevole sensazione percepita al tatto)
- Confusione
- Allucinazioni
- Vertigini
- Sonnolenza
- Meningite asettica (grave infiammazione delle membrane che rivestono il cervello), in particolare in pazienti con disordini autoimmuni preesistenti, come lupus eritematoso sistemico (malattia autoimmune che interessa prevalentemente la pelle e le articolazioni, ma che può interessare qualsiasi parte dell'organismo) e malattia mista del tessuto connettivo con sintomi di collo rigido, emicrania, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- Disturbi della vista
- Tinnito (percezione di rumore o scampanellio nell'orecchio)
- Edema (gonfiore)
- Insufficienza cardiaca
- Ipertensione arteriosa (pressione alta)
- Eventi tromboembolici arteriosi (ostruzione dei vasi sanguigni)
- Reattività del tratto respiratorio (asma, broncospasmo, cioè chiusura dei bronchi e dispnea, difficoltà a respirare)
- Dolore addominale
- Dispepsia (disturbo della digestione)
- Nausea
- Diarrea
- Vomito
- Melena (emissione di feci nere, per la presenza di sangue)
- Ematemesi (emissione di sangue con il vomito)
- Stomatite ulcerativa (bocca infiammata e dolorante)
- Ulcera peptica (ferita o ulcera dolorosa del rivestimento dello stomaco)
- Ulcera perforata (una condizione molto grave in cui un'ulcera non trattata può perforare la parete dello stomaco) e ulcera emorragica
- Gastrite (infiammazione dello stomaco)
- Emorragia gastrointestinale
- Flatulenza (aria nella pancia)
- Stitichezza

- Aggravamento di colite (infiammazione del colon)
- Morbo di Crohn (una malattia infiammatoria cronica dell'intestino)
- Nefrite interstiziale (infiammazione del tessuto renale) e sindrome nefrosica (un problema renale caratterizzato da una serie di segni o sintomi)
- Insufficienza renale (scarsa funzionalità dei reni)
- Malessere (sensazione di fastidio o disagio generalizzato)
- Affaticamento
- Eruzioni
- Arrossamento
- Orticaria (eruzione della pelle con arrossamento e noduli, lieve gonfiore localizzato)
- Prurito
- Rash
- Porpora (colorazione rossa o porpora della pelle che non scompare alla pressione)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare TRANSACT Lat**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene TRANSACT Lat**

- Il principio attivo è flurbiprofene. Un cerotto medicato contiene 40,0 mg di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono: acido tartarico, acqua depurata, titanio diossido (E 171), caolino, caramellosa sodica, essenza di menta, glicerolo, isopropilmiristato, poliacrilato sodico, polisorbato 80, sorbitan sesquioleato.

Supporto in poliestere con pellicola protettiva in polipropilene, da rimuovere prima dell'uso.

### **Descrizione dell'aspetto di TRANSACT Lat e contenuto della confezione**

Astuccio da 5 cerotti medicati da 40 mg

Astuccio da 10 cerotti medicati da 40 mg

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AMDIPHARM LIMITED

3 Burlington Road, Dublin

4 Temple Chambers - Irlanda

Su licenza: Lead Chemical Co. Ltd.

Concessionario per la vendita:



Innova Pharma S.p.A., Via Civitali 1 - 20148, Milano - Italia

**Produttore**

Amdipharm UK Limited, Capital House, 85 King William Street, London EC4N 7BL – UK  
Waymade Healthcare PLC, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS 143 FR –  
Regno Unito

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco