

Foglio illustrativo

ITAMI 140 mg Cerotto medicato
DICLOFENAC SODICO

**PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE
NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

Composizione

Ogni cerotto medicato contiene:

Principio attivo: **diclofenac sodico 140 mg**

Eccipienti: butil metacrilato copolimero basico; copolimero acrilato-vinil acetato; polietilenglicole 12 stearato; sorbitano oleato; tessuto non tessuto; carta siliconata.

Come si presenta

ITAMI si presenta in forma di cerotto medicato, autoadesivo, delle dimensioni di 10 x 14 cm.

Il prodotto è disponibile in confezioni da 5, 10 e 15 cerotti, contenuti ciascuno in singola busta.

Che cosa è

Farmaco antinfiammatorio non steroideo per uso cutaneo. ITAMI è utilizzato per il trattamento locale di dolori muscolari e articolari.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

Produttore e controllore finale

IBSA Farmaceutici Italia Srl,

Strada Statale 11 Padana Superiore km 160, 20060 Cassina de' Pecchi (MI)- Italia

Biofarmitalia s.r.l., Via Ampere, 29, 20037 – Paderno Dugnano (MI)-Italia

Perché si usa

ITAMI si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Quando non deve essere usato

- Ipersensibilità al diclofenac, all'acido acetilsalicilico o ad altri preparati antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto finito.
- Pazienti nei quali si sono verificati accessi asmatici, 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 “Cosa fare durante la gravidanza e l’allattamento”).
- Pazienti con ulcera peptica attiva.

Bambini e adolescenti:

L’uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni è controindicato.

Cosa fare durante la gravidanza e l’allattamento

Consultare il medico, ed utilizzare ITAMI solo dopo aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio del caso. Consultate il medico anche nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

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%.

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 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 ITAMI 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, ITAMI non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo.

Precauzioni per l’uso

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.

Il cerotto medicato 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.

Non utilizzare con un bendaggio occlusivo che non lascia passare aria.

ITAMI deve essere utilizzato con cautela in pazienti che hanno avuto in passato una reazione di ipersensibilità ai FANS o agli analgesici, es. attacchi di asma, eruzioni cutanee, riniti allergiche acute e reazioni anafilattoidi. 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 ITAMI dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

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

Non somministrare contemporaneamente per via topica o sistemica un altro medicinale a base di diclofenac o altri FANS.

Sebbene gli effetti sistemici dovrebbero essere bassi, 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 farmaci antinfiammatori non steroidei devono essere utilizzati con particolare attenzione nei pazienti anziani che sono maggiormente predisposti agli effetti indesiderati.

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.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

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.

Comunque, se state usando il medicinale in alte dosi e per lunghi periodi di tempo, o state assumendo altri medicinali, chiedete consiglio al vostro medico o farmacista. È sconsigliabile l'uso concomitante topico o sistemico di altri farmaci contenenti diclofenac o altri Fans.

È importante sapere che

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 consultare il medico ai fini della istituzione di una terapia idonea. Questo medicinale non va usato per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico. L'applicazione dei cerotti medicati ITAMI non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Come usare questo medicinale

Solo per uso cutaneo

Posologia

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

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

- **Quanto**

Adulti

Salvo diversa prescrizione medica applicare un cerotto 2 volte al giorno.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico o del farmacista.

- **Quando e per quanto tempo**

Applicare un cerotto ogni 12 ore, sulla cute della zona da trattare.

Utilizzare per un periodo fino a 14 giorni.

Se non si riscontra un miglioramento a seguito del periodo di trattamento raccomandato, si dovrà consultare un medico (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”).

Bambini e 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 “Quando non deve essere usato”).

Negli adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni, se il prodotto è necessario per un periodo di trattamento superiore ai 7 giorni per il sollievo del dolore o se i sintomi peggiorano, si consiglia al paziente o ai parenti dell’adolescente di consultare il medico.

Anziani

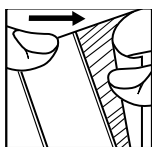
Questo medicinale deve essere impiegato con cautela nei pazienti anziani in quanto maggiormente predisposti agli effetti indesiderati (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”).

Pazienti con insufficienza epatica o renale

Per l’utilizzo dei cerotti medicati di diclofenac in pazienti con insufficienza epatica o renale consultare il paragrafo “Precauzioni per l’uso”.

**ATTENZIONE: NON SUPERARE LE DOSI SENZA IL CONSIGLIO DEL MEDICO.
USARE SOLO PER PERIODI BREVI DI TRATTAMENTO.**

• **Come Istruzioni per l’ uso:**



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.

Per la rimozione del cerotto:



5. Bagnare il cerotto con acqua e sollevare quindi un lembo tirando poi delicatamente.
6. Per eliminare eventuali residui del prodotto lavare la zona interessata con acqua eseguendo con le dita movimenti circolari.

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

Il cerotto deve essere utilizzato intero.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con 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 casi di intossicazione con i farmaci antiinfiammatori non steroidei.

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 confezione da 10 cerotti medicati contiene l'equivalente di 1,4 g di diclofenac sodico). 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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di ITAMI avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati

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

Infezioni e infestazioni

Molto raro Rash con pustole

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro Ipersensibilità (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 bollosa), secchezza della cute.

Molto raro Reazione di fotosensibilità

Patologie sistemiche e condizioni relative alle sede di somministrazione

Comune Reazione nella sede di somministrazione

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

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Scadenza e conservazione

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 01/2020