

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PRIMA DELL'USO LEGGERE 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.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE

180 mg cerotti medicati

Diclofenac idrossietilpirrolidina

CHE COSA È

Antinfiammatorio non steroideo per uso cutaneo.

PERCHÉ SI USA

DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri preparati antinfiammatori non steroidei (FANS), nonché all'isopropanolo;
- Pazienti nei quali si sono verificati accessi asmatici, orticaria o rinite acuta dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri infiammatori non steroidei (FANS).
- Cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, bruciature o ferite.
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento");
- Pazienti con ulcera peptica attiva.

Bambini ed adolescenti:

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

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.

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.
- 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 limitati, 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.
- Questo medicinale contiene metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate). Contiene anche glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.
- 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

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

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.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

- Pazienti nei quali si sono verificati accessi asmatici, orticaria o rinite acuta dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri infiammatori non steroidei (FANS).
- Cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, bruciature o ferite.
- Pazienti con ulcera peptica

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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%. 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 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 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 diclofenac cerotti medicati 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, i cerotti medicati di diclofenac non devono essere applicati sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere "Precauzioni per l'uso").

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Avvertenza doping

Non pertinente

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Solo per uso cutaneo.

Quanto

- Applicare un cerotto per volta
- Attenzione: non superare le dosi indicate

Quando e per quanto tempo

Adulti

Il regime posologico abituale è di 1 o 2 cerotti al giorno (una applicazione ogni 12 o 24 ore) 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.

Bambini ed 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 "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 un medico.

Anziani

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

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

Come

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

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 una fascia elastica.

Richiudere attentamente la busta premendo il bordo dove si trova il cordoncino di chiusura.

Il cerotto deve essere utilizzato intero.

COSA FARE SE SI È UTILIZZATA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE e informi immediatamente il medico o il farmacista se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Eruzione cutanea, irritazione della pelle (eritema), infiammazione della pelle (eczema, dermatite, inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto), prurito
- Reazioni nella sede di somministrazione

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Dermatite bollosa (p.es. eritema bolloso), secchezza della cute

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Ipersensibilità (inclusa orticaria), reazione anafilattoide (agitazione, ipotensione, nausea, ecc.), gonfiore della pelle generalizzato
- Eruzione cutanea con rilievi della pelle (papule)
- Mancanza o difficoltà di respiro (asma)
- Reazioni di sensibilità della [pelle](#) all'esposizione alla luce solare (fotosensibilità)

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C.

Dopo la prima apertura, il prodotto ha una validità di 3 mesi se la busta contenente i cerotti medicati viene correttamente richiusa.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Un cerotto medicato da 180 mg contiene:

Principio attivo: Diclofenac idrossietilpirrolidina mg 180 (pari a mg 140 di Diclofenac sodico).

Eccipienti: Gelatina, Povidone, D-Sorbitolo soluzione al 70%, Caolino, Titanio diossido, Glicole propilenico, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Edetato disodico, Acido tartarico, Diidrossialluminio aminoacetato, Caramellosa sodica, Poliacrilato sodico, 1,3-butilen glicole, Polisorbato 80, Profumo, Acqua purificata, Feltro sintetico, Film plastico.

COME SI PRESENTA

DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE si presenta in forma di cerotto medicato. Il contenuto della confezione è di 5, 8 o 10 cerotti medicati. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFA WASSERMANN S.p.A. - Via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE).

PRODUTTORE

- ALTERGON ITALIA S.r.l. – Morra De Sanctis (AV) Italia.
- Laboratoires GENEVRIER S.A. – Antibes (Francia).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Aprile 2013

Agencia Italiana del Farmaco