

Tabella comparativa degli antinfiammatori analgesici da banco

Legenda:

Trattamento di prima linea

La scelta della molecola da suggerire per l'automedicazione nel dolore muscoloscheletrico deve essere orientata sulla base del distretto anatomico interessato, natura, entità e frequenza del dolore, tipologia di paziente/consumatore: età, fattori di rischio (es: utilizzo altri farmaci, allergie, comorbidità), categorie di popolazioni (es: anziani, donne in gravidanza o che allattano) e impatto sulla qualità di vita¹.

Condizioni	Tipo di analgesico			Evidenze
	Paracetamolo	Diclofenac topico	Diclofenac orale	
Dolore muscoloscheletrico di intensità da lieve a moderata (ad es. distorsioni, tendiniti, borsiti, lesioni e contratture muscolari) 	✓	✓	✓	I FANS topici (ad es. Diclofenac) soddisfano l'esigenza per il trattamento del dolore muscolo-scheletrico anche nei pazienti anziani spesso politrattati con altri farmaci e/o nei sofferenti a livello gastrico³. La più recente revisione sistematica comprendente 11.000 partecipanti dimostra che il Diclofenac topico è efficace per il dolore muscoloscheletrico acuto, come per esempio quello dovuto a strappi muscolari o distorsioni, con effetti collaterali minimi⁴. Alcune linee guida raccomandano che i FANS Topici possano essere utilizzati insieme al Paracetamolo².
Stati dolorosi da osteoartrosi 	✓	✓	✓	Le più recenti evidenze suggeriscono i preparati Topici per il trattamento di prima linea del dolore lieve al ginocchio e al collo riconducibile a osteoartrosi, sia per una maggiore versatilità sia per l'elevata persistenza a livello sinoviale di molecole come il Diclofenac^{1,2}. Rispetto al Paracetamolo, i FANS orali (più facilmente raccomandati come trattamento di seconda linea²) hanno evidenziato efficacia superiore nell'alleviare il dolore da osteoartrosi a ginocchio e collo, con un profilo di sicurezza simile o addirittura più favorevole¹.
Cefalea muscolotensiva 	✓	✗	✓	Le opzioni terapeutiche raccomandate dalle Linee Guida per l'automedicazione nella terapia del dolore acuto sono: Paracetamolo, ASA, FANS orali (ad es. Diclofenac), associazione ASA + Paracetamolo + caffeina, Paracetamolo + caffeina, Ibuprofene + caffeina^{1,2,5}.
Mal di denti 	✓	✓	✓	Le opzioni terapeutiche raccomandate dalle Linee Guida per l'automedicazione nella terapia del dolore acuto sono: Paracetamolo, acido acetilsalicilico, FANS orale (ad es. Diclofenac), FANS topico (Diclofenac, Ibuprofene), capsaicina topica, Ibuprofene + Paracetamolo^{1,2,5}.

Tabella comparativa degli antinfiammatori analgesici da banco

Legenda:

Trattamento di prima linea

La scelta della molecola da suggerire per l'automedicazione nel dolore muscoloscheletrico deve essere orientata sulla base del distretto anatomico interessato, natura, entità e frequenza del dolore, tipologia di paziente/consumatore: età, fattori di rischio (es: utilizzo altri farmaci, allergie, comorbidità), categorie di popolazioni (es: anziani, donne in gravidanza o che allattano) e impatto sulla qualità di vita¹.

Condizioni	Tipo di analgesico			Evidenze
	Paracetamolo	Diclofenac topico	Diclofenac orale	
Dismenorrea 	✓	✗	✓	Le opzioni terapeutiche raccomandate dalle Linee Guida per l'automedicazione nella terapia del dolore acuto sono: Paracetamolo, acido acetilsalicilico; FANS orale (ad es. Diclofenac) ^{2,5} .
Dolore lombare e cervicale 	✓	✓	✓	Nell'automedicazione della lombalgia acuta e subacuta viene raccomandato il Diclofenac ² topico sotto forma di gel, crema o cerotto medicato ⁸ , al fine di ridurre la sintomatologia dolorosa locale e l'infiammazione localizzata in tale sede, favorendo il recupero funzionale del paziente ¹ . Nel trattamento della lombalgia, tuttavia, le Linee Guida consigliano il ricorso al trattamento con Paracetamolo o con FANS per via orale, ad es. il Diclofenac ^{1,5} .
Febbre 	✓	✗	✗ *	Il Paracetamolo e i FANS orali rappresentano la prima linea terapeutica di tutte le condizioni di dolore negli adulti, in particolare per il dolore lieve-moderato ² .

*come da indicazioni in RCP

Checklist dei fattori di rischio^{6,7}



Tipologia di paziente: adulto o anziano oppure appartenente a categorie fragili (paziente che assume altre terapie, inclusi rimedi naturali e alternativi, con comorbidità, in convalescenza, in gravidanza, allattamento o con allergie)^{2,6,7}.



Fumo/consumo di alcolici^{6,7}.

Da ricordare



Iniziare con un analgesico alla minima dose efficace per il minor tempo possibile¹.



Informare i pazienti in merito alle dosi giornaliere massime e alla possibilità di un sovrutilizzo di farmaci in caso di assunzione di più prodotti.



Se il dolore non migliora, indicare ai pazienti di tornare per un ulteriore consulto o di rivolgersi al medico⁷.

Opzione terapeutica raccomandata nelle linee guida di trattamento per la gestione del dolore acuto^{1,2}

Condizioni *N si riferisce al numero di linee guida internazionali disponibili	Prima linea di trattamento	Seconda linea di trattamento
 Osteoartrosi (no. = 26)	APAP; FANS orali FANS Topici ; FANS Topici + APAP; Diclofenac; Ibuprofene; Naprossene; Capsaicina topica; Glucosamina; Condroitina	APAP; FANS orali; FANS Topici; Diclofenac; Ibuprofene; Naprossene; Capsaicina topica
 Mal di schiena acuto (no. = 19)	APAP; ASA; FANS orali; FANS Topici; Diclofenac; Ibuprofene; Naprossene	APAP; FANS orali; Diclofenac; Ibuprofene
 Mal di denti (no. = 15)	APAP; ASA; FANS orali; FANS Topici; Diclofenac; Ibuprofene; Capsaicina topica; Ibuprofene + APAP	APAP; FANS orali
 Dismenorrea (dolori mestruali) (no. = 14)	APAP; ASA; FANS orali; Diclofenac; Ibuprofene; Naprossene	APAP; ASA
 Cefalea muscolotensiva (no. = 12)	APAP; ASA ; FANS orali; Diclofenac; Ibuprofene; Naprossene; ASA; Ketoprofene; ASA + APAP + caffeina; APAP + caffeina; Ibuprofene + caffeina	APAP; Diclofenac; Ibuprofene; Ketoprofene; ASA + APAP + caffeina; APAP + caffeina; Ibuprofene + caffeina
 Dolore generalizzato (no. = 3)	APAP; FANS orali	

APAP: Paracetamolo; **ASA:** Acido acetilsalicilico; **NSAID:** Farmaco antinfiammatorio non steroideo.

Bibliografia:

1. Gamaleri FC, et al. ADVICE - Automedicazione & Dolore: Valutazioni e Indicazioni da un Comitato di Esperti. INFocus. Anno XXV, N. 2, gennaio 2022.
2. Hagen, M. and Alchin, J., 2019. Nonprescription drugs recommended in guidelines for common pain conditions. Pain Management, [Online]. Vol 10, No 2.
3. Voltaren Emulgel 2% gel. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
4. Wiffen PJ, Xia J. Systematic review of topical Diclofenac for the treatment of acute and chronic musculoskeletal pain. Curr Med Res Opin. 2020 Apr;36(4):637-650. doi: 10.1080/03007995.2020.1716703. Epub 2020 Feb 3. PMID: 31944135.
5. Voltadvance. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
6. Barkin RL. Pharmacist's evolving role in the nonopioid, over-the-counter, analgesic selection process. Am J Ther. 2015 Nov-Dec;22(6):423-30. doi: 10.1097/MJT.0000000000000341.PMID: 26448336.
7. Hunt RH, Choquette D, Craig BN, et al. Approach to managing musculoskeletal pain: acetaminophen, cyclooxygenase-2 inhibitors, or traditional NSAIDs?. Can Fam Physician. 2007;53(7):1177-1184.
8. Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.



Informazioni di prodotto

Voltaren Emulgel 2% gel



Diclofenac dietilammonio



- ⊙ Classificazione ai fini della fornitura: **medicinale di automedicazione**
- ⊙ Regime di dispensazione: **Classe C-bis**
- ⊙ Prezzo indicativo per la confezione da 60g: **13,28 Euro**
- ⊙ Per la confezione da 100g: **17,19 Euro**
- ⊙ Concessionario per la vendita: **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l.**
- ⊙ Titolare AIC: **Novartis Farma S.p.A.**



Indicazioni terapeutiche³

Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni (come ad esempio osteoartrosi e artriti), dei **muscoli** (come ad esempio contratture o lesioni), dei **tendini** e dei **legamenti** (come ad esempio tendiniti)³.



Posologia e modo di somministrazione³

ADULTI E ADOLESCENTI A PARTIRE DAI 14 ANNI. Voltaren Emulgel 2% gel dona **sollevio dal dolore fino a 12 ore**: applicare **Voltaren Emulgel 2% gel 2 volte al giorno** sulla zona da trattare (preferibilmente il mattino o la sera), **frizionando leggermente**. **Attenzione**: usare solo per **brevi periodi di trattamento**.

La durata del trattamento dipende dall'**indicazione d'uso** e dalla **risposta clinica**. Il gel **non deve essere usato per più di 14 giorni** senza il consiglio del medico. **Consultare il medico se i sintomi persistono o peggiorano dopo 7 giorni di trattamento**³.

Per **uso cutaneo**.



Controindicazioni³

- **Ipersensibilità** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- **Anamnesi di asma, angioedema, orticaria o rinite acuta** in seguito all'**assunzione di acido acetilsalicilico** o di **altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**.
- Durante il **terzo trimestre di gravidanza**.
- **L'uso nei bambini e negli adolescenti** di età inferiore ai 14 anni è controindicato³.



Avvertenze speciali e precauzioni di impiego³

La **possibilità di eventi avversi sistemici** con l'applicazione di **Voltaren Emulgel 2%** non può essere esclusa se il preparato viene usato su **aree cutanee estese** e per un **periodo prolungato**³.

Per ulteriori informazioni su Indicazioni, Posologia e Modo di somministrazione, Controindicazioni, Avvertenze e precauzioni, Interazioni con altri medicinali ed Effetti indesiderati consultare l'RCP. 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 sito web dell'AIFA: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse



Informazioni di prodotto

Voltadvance



25 mg polvere per soluzione orale

25 mg compresse rivestite con film

Diclofenac sodico



- ✓ Classificazione ai fini della fornitura: **medicinale di automedicazione.**
- ✓ Regime di dispensazione: **Classe C-bis.**
- ✓ Prezzo indicativo per la confezione da 10 compresse: **5,90 €;**
- ✓ Per la confezione da 20 compresse: **9,50 €;**
- ✓ Per la polvere per soluzione orale: **9,50 €.**
- ✓ Titolare AIC: **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l.**



Indicazioni terapeutiche⁵

Dolori di varia natura quali, ad esempio, dolori alle articolazioni, lombaggini, dolori muscolari, mal di testa e di denti, dolori mestruali.



Posologia e modo di somministrazione⁵

ADULTI E ADOLESCENTI SOPRA I 14 ANNI: 1-3 compresse rivestite o bustine di polvere per soluzione orale al giorno, ai pasti, anche 2 in unica somministrazione.

La dose massima giornaliera è di 75 mg.



Controindicazioni⁵

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS
- Storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento.
- Grave insufficienza epatica o grave insufficienza renale.
- Come altri antinfiammatori non steroidei (FANS), Diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria o riniti acute, reazioni anafilattiche o anafilattoidi.
- Il prodotto non deve essere usato in caso di alterazioni dell'emopoiesi.
- In caso di terapia diuretica intensiva.
- Il prodotto non deve essere assunto in caso di feci scure o contenenti sangue.
- Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.
- **Voltadvance non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 14 anni.**

Per ulteriori informazioni su Indicazioni, Posologia e Modo di somministrazione, Controindicazioni, Avvertenze e precauzioni, Interazioni con altri medicinali, consultare l'RCP.



Informazioni di prodotto



**Voltadol
Unidie**

140 mg cerotto medicato

Diclofenac sodico



- ✓ Classificazione ai fini della fornitura:
medicinale di automedicazione.
- ✓ Regime di dispensazione: **Classe C-bis.**
- ✓ Prezzo indicativo confezione da 5 cerotti **18,20 €**
- ✓ Titolare AIC: **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l.**



Indicazioni terapeutiche⁸

Trattamento locale a breve termine (massimo 7 giorni) del dolore associato a strappi muscolari, distorsioni o contusioni di braccia e gambe dovuti a traumi contusivi negli adolescenti dai 16 anni di età e negli adulti.



Posologia e modo di somministrazione⁸

Uso cutaneo.

Il cerotto medicato dev'essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non dev'essere applicato quando si fa il bagno o la doccia.

ADULTI E ADOLESCENTI DAI 16 ANNI IN SU: applicare un cerotto medicato una volta al giorno sulla parte dolorante. La dose massima giornaliera è di 1 cerotto medicato, anche se le aree da trattare sono più di una. Pertanto, può essere trattata una sola area dolorante alla volta.



Controindicazioni⁸

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Pazienti che hanno avuto in passato attacchi di asma, orticaria o rinite acuta dopo l'uso di acido acetilsalicilico o di altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
- Pazienti con ulcera peptica attiva.
- Cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, ustioni o ferite.
- Terzo trimestre di gravidanza.
- Bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Per ulteriori informazioni su Indicazioni, Posologia e Modo di somministrazione, Controindicazioni, Avvertenze e precauzioni, Interazioni con altri medicinali ed Effetti indesiderati consultare l'RCP. 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 sito web dell'AIFA: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

VOLTAREN Emulgel 2% gel

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di Voltaren Emulgel contengono 2,32 g di Diclofenac dietilammonio, equivalenti a 2 g di Diclofenac Sodico.

Eccipienti con effetti noti:

glicole propilenico (50 mg/g di gel)

butilidrossitoluene (0,2 mg/g di gel)

profumo eucalipto pungente

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

3. Forma farmaceutica

Gel.

Gel dall'aspetto cremoso, omogeneo, soffice, bianco o pressoché bianco.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni (come ad es. semipio osteoartrite e artrite), dei muscoli (come ad esempio contratture o lesioni), dei tendini e dei legamenti (come ad esempio tendiniti).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per uso cutaneo.

Adulti al di sopra dei 18 anni:

Voltaren Emulgel 2% gel dona sollievo dal dolore fino a 12 ore:

Applicare Voltaren Emulgel 2% gel 2 volte al giorno sulla zona da trattare (preferibilmente il mattino e la sera), frizionando leggermente.

Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata.

Per esempio 2-4 g di Voltaren Emulgel 2% gel (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm².

Dopo l'applicazione pulire le mani con carta assorbente e poi lavarle, a meno che non siano il sito da trattare. La carta assorbente deve essere gettata nei rifiuti domestici dopo l'uso. I pazienti devono attendere che Voltaren Emulgel 2% si asciughi prima di fare la doccia o il bagno.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

La durata del trattamento dipende dall'indicazione d'uso e dalla risposta clinica. Il gel non deve essere usato per più di 14 giorni senza il consiglio del medico.

Consultare il medico se i sintomi persistono o peggiorano dopo 7 giorni di trattamento.

Adolescenti dai 14 ai 18 anni:

Applicare Voltaren Emulgel 2% gel 2 volte al giorno sulla zona da trattare (preferibilmente il mattino e la sera), frizionando leggermente.

Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per

esempio 2-4 g di Voltaren Emulgel 2% gel (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm².

Dopo l'applicazione pulire le mani con carta assorbente e poi lavarle, a meno che non siano il sito da trattare. La carta assorbente deve essere gettata nei rifiuti domestici dopo l'uso.

I pazienti devono attendere che Voltaren Emulgel 2% si asciughi prima di fare la doccia o il bagno.

Se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

Bambini al di sotto dei 14 anni:

Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni).

Pertanto, l'uso di Voltaren Emulgel 2% gel è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Anziani (al di sopra dei 65 anni)

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Anamnesi di asma, angioedema, orticaria o rinite acuta a seguito dell'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Durante il terzo trimestre di gravidanza.
- L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La possibilità di eventi avversi sistemici con l'applicazione di Voltaren Emulgel 2% non può essere esclusa se il preparato viene usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato.

Voltaren Emulgel 2% deve essere applicato solamente su cute intatta, non malata, e non su ferite cutanee o lesioni aperte. Non deve essere lasciato entrare in contatto con gli occhi o membrane mucose e non deve essere ingerito.

Interrompere il trattamento se si sviluppa rash cutaneo dopo applicazione del prodotto. Voltaren Emulgel 2% può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Voltaren Emulgel 2% gel contiene 200 mg di glicole propilenico per dose (4 g) equivalente a 50 mg/g che può causare irritazione della pelle.

Voltaren Emulgel 2% gel contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose. Voltaren Emulgel 2% gel contiene profumo eucalipto pungente, un aroma a sua volta contenente alcool benzilico, citronellolo, cumarina, d-limonene, eugenolo, geraniolo, linalolo che possono causare reazioni allergiche.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché l'assorbimento sistemico di Diclofenac a seguito di un'applicazione topica è molto basso, le interazioni sono molto improbabili.

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 aumenta da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. Si ritiene 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, Diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se 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.

Diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di Voltaren Emulgel 2% 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, Voltaren Emulgel 2% 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 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

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

Voltaren Emulgel 2% non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati includono reazioni cutanee lievi e transitorie al sito di applicazione. In casi molto rari, si possono verificare reazioni allergiche.

Gli effetti indesiderati (Tabella 1) sono elencati di seguito per organo, apparato/sistema e per frequenza MedDRA. Le frequenze sono definite come: molto comune (≥ 1/10) comune (≥ 1/100 a <1/10); non comune (≥ 1/1.000 a <1/100); raro (≥ 1/10.000 a <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	Ipersensibilità (inclusa orticaria), angioedema
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro	Asma
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune	Dermatite (inclusa dermatite da contatto), rash, eritema, eczema, prurito
Raro	Dermatite bollosa
Molto raro	Reazione di fotosensibilità, reazioni allergiche
Non nota	Sensazione di bruciore in sede di applicazione, cute secca

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:

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Il basso assorbimento sistemico di 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 Voltaren Emulgel 2% venga ingerito (1 tubo da 60 g contiene l'equivalente di 1,2 g di Diclofenac Sodico).

In caso di ingestione, 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. Ulteriori modalità di trattamento, entro breve termine dall'ingestione, devono tenere in considerazione le indicazioni cliniche o la raccomandazione del centro antiveleni, dove disponibile.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori non steroidei per uso topico (Codice ATC: M02A A15).

Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici:

Diclofenac è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) con marcate proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Il principale meccanismo d'azione è l'inibizione da parte del Diclofenac della biosintesi delle prostaglandine (PG) attraverso l'inibizione delle ciclo-ossigenasi (COX).

Voltaren Emulgel 2% è un preparato antinfiammatorio e analgesico ideato per applicazione topica. In presenza di infiammazione e dolore di origine traumatica o reumatica, Voltaren Emulgel 2% è in grado di alleviare rapidamente il dolore, ridurre l'edema, migliorare la mobilità del paziente e abbreviare il tempo di recupero della normale funzionalità.

In uno studio sulla distorsione alla caviglia (VOPO-P-307), Voltaren Emulgel 2% applicato 2 volte al giorno, ha ridotto efficacemente e rapidamente il dolore. Nei pazienti trattati con Voltaren Emulgel 2%, il dolore al movimento (POM), che rappresentava l'end point primario, già dopo 4 giorni di trattamento era diminuito di circa 50 mm su una scala di VAS di 100 mm (VAS: Visual Analogue Scale), circa il doppio rispetto alla diminuzione di 25,4 mm osservata nel gruppo placebo.

Voltaren Emulgel 2% ha dimostrato di essere significativamente molto superiore in efficacia rispetto al placebo ($p < 0,0001$).

Importante da segnalare che già nel giro di due giorni dopo l'inizio del trattamento, i pazienti trattati con Voltaren Emulgel 2% hanno sperimentato una riduzione del dolore al movimento (POM) pari a 32 mm, mentre nel gruppo placebo si è avuta una diminuzione di soli 18 mm ($p < 0,0001$).

Voltaren Emulgel 2% è risultato efficace anche nel trattare il gonfiore. Sette giorni dopo l'inizio del trattamento, la differenza media del gonfiore tra caviglia lesa e controlaterale era di 0,3 cm per il gruppo Voltaren Emulgel 2% e di 0,9 cm per il gruppo placebo ($p < 0,0001$).

Un'ulteriore evidenza dell'efficacia di Voltaren Emulgel 2% è data dal tempo mediano per arrivare a una riduzione del 50% del dolore al movimento (POM) che è risultato essere di 4 giorni nel gruppo trattato con Voltaren Emulgel 2%, rispetto agli 8 giorni del gruppo placebo ($p < 0,0001$).

Il tempo mediano per raggiungere su una scala di VAS un valore di 30 mm o meno del dolore al movimento (POM), era di 4 giorni in entrambi i gruppi sottoposti a trattamento con l'attivo, rispetto a 9 giorni nel gruppo placebo ($p < 0,0001$). Pertanto, il trattamento con Voltaren Emulgel 2% ha accelerato la guarigione di 4 giorni o più. Con lo studio VOPO-P-307 è stata anche valutata la soddisfazione del paziente nei confronti del trattamento del dolore causato da distorsione alla caviglia.

Al 5° giorno, l'84% dei soggetti che ha utilizzato Voltaren Emulgel 2% ha espresso la propria soddisfazione al trattamento, giudicandolo buono, molto buono o eccellente, rispetto a solo il 23% dei soggetti nel gruppo placebo ($p < 0,0001$).

In un'analisi a posteriori, tutti i soggetti con distorsione alla caviglia di grado I o II sono stati classificati al di sopra o al di sotto di un valore di 80 mm su una scala del dolore al movimento di

VAS ed in ogni sottogruppo è stata esaminata l'efficacia. Quattro giorni dopo l'inizio del trattamento, all'endpoint primario di efficacia, Voltaren Emulgel 2% è risultato significativamente più efficace del placebo nel ridurre il dolore al movimento (POM) sia nei pazienti con dolore > 80 mm (56,4 mm nel gruppo Voltaren Emulgel 2%; 27,2 mm nel gruppo placebo; $p < 0,0001$), sia nei pazienti con valori del dolore < 80 mm (44,1 mm nel gruppo Voltaren Emulgel 2%; 24,6 mm nel gruppo placebo; $p < 0,0001$). Grazie alla sua base idro-alcolica, il gel esercita inoltre un effetto lenitivo e rinfrescante.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione topica, l'assorbimento sistemico di Diclofenac è pari a circa il 6% di quello conseguente alla somministrazione orale.

La quantità di Diclofenac assorbita attraverso la cute è proporzionale alla dimensione dell'area trattata e dipende inoltre dalla dose topica totale applicata e dal grado di idratazione della pelle. Dopo applicazione topica su circa 400 cm² di cute, il grado di esposizione sistemica di Voltaren Emulgel 2% (2 applicazioni/giorno) determinato tramite concentrazione plasmatica, è risultato equivalente a quello di Diclofenac 1% gel (4 applicazioni/giorno). La biodisponibilità relativa di Diclofenac (rapporto delle AUC) di Voltaren Emulgel 2% rispetto alle compresse per dose equivalente di Diclofenac Sodico, risultava essere del 4,5% al giorno 7 di somministrazione. L'assorbimento non veniva modificato da un bendaggio permeabile all'umidità e al vapore.

Voltaren Emulgel 2% contiene un eccipiente, l'alcool oleico, in concentrazione pari a 0,75%, che facilita la penetrazione cutanea.

In uno studio in vitro sulla penetrazione della barriera cutanea, questa formulazione è stata confrontata con Voltaren Emulgel 1% (che non contiene alcool oleico), entrambe applicate in una singola dose di 20mg/cm². I risultati hanno dimostrato una penetrazione cutanea cumulativa di Diclofenac circa tre volte superiore per Voltaren Emulgel 2% (6,11±1,27 µg/cm²) rispetto a Voltaren Emulgel 1% (2,07±0,38 µg/cm²) dopo 24 ore. Questi risultati sono stati riprodotti in un altro studio.

Distribuzione

Dopo applicazione topica di Diclofenac sulle articolazioni della mano e del ginocchio, Diclofenac può essere misurato nel plasma, nei tessuti sinoviali e nei liquidi sinoviali.

Le massime concentrazioni plasmatiche di Diclofenac somministrato per via topica sono circa 100 volte più basse di quelle a seguito di somministrazione orale della stessa quantità. Il 99,7% di Diclofenac si lega alle proteine plasmatiche e di preferenza all'albumina (99,4%).

Dopo applicazione topica, Diclofenac si accumula nella cute che agisce da "reservoir", da cui avviene un rilascio graduale di farmaco nei tessuti sottostanti. Da qui Diclofenac si distribuisce

preferenzialmente e persiste nei tessuti profondi infiammati, quali le articolazioni, dove si ritrova in concentrazioni fino a 20 volte superiori rispetto al plasma.

Biotrasformazione

La biotrasformazione di Diclofenac avviene parzialmente per glicuronoconiugazione della molecola originale ma principalmente per singola o multipla idrossilazione, dando origine a metaboliti fenolici, molti dei quali sono convertiti a coniugati glicuronati.

Due di questi metaboliti fenolici sono biologicamente attivi, tuttavia la loro concentrazione è molto ridotta rispetto a Diclofenac.

Eliminazione

La clearance totale sistemica di Diclofenac del plasma è 263 + 56 ml/min. L'emivita plasmatica è di 1-2 ore. Quattro dei metaboliti, inclusi i due farmacologicamente attivi, hanno un'emivita plasmatica breve di 1-3 ore. Uno solo dei metaboliti, il 3'-idrossi-4'-metossi-Diclofenac, ha un'emivita plasmatica maggiore, tuttavia è inattivo. Sia Diclofenac che i suoi metaboliti sono escreti principalmente con le urine.

Caratteristiche nei pazienti

Non ci si aspetta accumulo di Diclofenac e dei suoi metaboliti nei pazienti con disfunzioni renali. Nei pazienti con epatiti croniche o con cirrosi non compensate, la cinetica ed il metabolismo del Diclofenac non sono modificati rispetto a quelli dei pazienti senza malattie epatiche.

Caratteristiche di particolare interesse per il paziente

L'applicazione di Voltaren Emulgel 2% gel soddisfa l'esigenza di un trattamento locale efficace e sicuro, idoneo ad evitare concomitanti somministrazioni sistemiche di farmaci antiflogistici sconsigliati nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici ottenuti dagli studi di tossicità acuta ed a dose ripetuta, come pure da quelli di genotossicità, mutagenicità e carcinogenesi con Diclofenac non hanno evidenziato alcun rischio specifico per l'uomo alle dosi previste per l'uso terapeutico. Non vi è stata alcuna evidenza che Diclofenac abbia un potenziale teratogeno nei topi, ratti o conigli. Diclofenac nei ratti non ha avuto alcuna influenza sulla fertilità. Non è stato influenzato lo sviluppo prenatale, perinatale e postnatale della prole. Voltaren Emulgel 2% è stato ben tollerato in una gamma di studi. Non vi è stato alcun potenziale per fotossicità e il gel a base di Diclofenac non ha causato alcuna sensibilizzazione o irritazione cutanea.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene, carbomeri, cocoile caprilocaprato, dietilammina, alcool isopropilico, paraffina liquida, macrogol cetostearile etere, alcool oleico, glicole propilenico, profumo eucalipto pungente, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Confezione integra: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezioni: tubo da 20 g, 60 g, 100 g, 150 g con tappo a vite (triangolare o tondo):

Tubo in laminato (polietilene a bassa densità/alluminio/polietilene ad alta densità o polietilene a bassa densità/alluminio/miscela di polietilene lineare a bassa densità, polietilene ad alta densità e additivo antibloccaggio masterbatch - strato interno) su cui è saldata una spalla in polietilene chiusa con un sigillo.

Il tubo è chiuso con un tappo a vite di polipropilene a sfondamento predisposto per la rimozione del sigillo prima del primo uso.

Confezione: tubo contenente 100 g di gel al 2% con tappo a scatto:

Tubo in alluminio laminato (polietilene a bassa densità/alluminio/polietilene ad alta densità o miscela di polietilene lineare a bassa densità, polietilene ad alta densità e additivo antibloccaggio masterbatch - strato interno) dotato di una spalla in polietilene ad alta densità. Il tubo è chiuso con un tappo a scatto in polipropilene e coperchio in elastomero termoplastico. Il tappo a scatto ha linguette anti-contraffazione in polipropilene posizionate su ciascun lato del tappo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Novartis Farma S.p.A.

Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

Concessionario per la vendita:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l - Via Zambelletti s.n.c. Baranzate (MI)

8. Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Tubo (LDPE/Al/HDPE) da 20 g gel: A.I.C. n° 034548053

Tubo (LDPE/Al/HDPE) da 60 g gel: A.I.C. n° 034548065

Tubo (LDPE/Al/HDPE) da 100 g gel: A.I.C. n° 034548077

Tubo (LDPE/Al/HDPE) da 150 g gel: A.I.C. n° 034548127

Tubo (LDPE/Al/miscela di LLDPE - HDPE - additivo antibloccaggio masterbatch)

da 60 g gel: A.I.C. n° 034548141

Tubo (LDPE/Al/miscela di LLDPE - HDPE - additivo antibloccaggio masterbatch)

da 100 g gel: A.I.C. n° 034548154

Tubo (LDPE/Al/miscela di LLDPE - HDPE - additivo antibloccaggio masterbatch)

da 150 g gel: A.I.C. n° 034548166

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 05 Aprile 2012.

10. Data di revisione del testo

Ottobre 2020.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

VOLTADVANCE 25 mg compresse rivestite con film
VOLTADVANCE 25 mg polvere per soluzione orale

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una compressa rivestita con film contiene: principio attivo diclofenac sodico 25 mg.
Una bustina di polvere per soluzione orale contiene: principio attivo diclofenac sodico 25 mg.
Eccipienti con effetti noti: aromi contenenti limonene, linalolo, eugenolo.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Compresse rivestite con film.
Polvere per soluzione orale.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Dolori di varia natura quali, ad esempio, dolori alle articolazioni, lombaggini, dolori muscolari, mal di testa e di denti, dolori mestruali.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti sopra i 14 anni: 1-3 compresse rivestite o bustine di polvere per soluzione orale al giorno, ai pasti, anche 2 in unica somministrazione.

La dose massima giornaliera è di 75 mg.

Non superare le dosi consigliate; in particolare i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Le compresse rivestite vanno deglute intere, con acqua od altro liquido; le bustine di polvere vanno sciolte in un bicchiere di acqua prima dell'assunzione.

Si consiglia l'assunzione del prodotto preferibilmente a stomaco pieno.

Non superare i 3 giorni di trattamento.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Popolazioni speciali

Insufficienza renale

Voltadvance è controindicato in pazienti con grave insufficienza renale (vedere paragrafo 4.3).

Si raccomanda cautela nella somministrazione di Voltadvance in pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata (vedere paragrafo 4.4).

Insufficienza epatica

Voltadvance è controindicato in pazienti con grave insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.3).

Si raccomanda cautela nella somministrazione di Voltadvance in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata (vedere paragrafo 4.4).

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
 - Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto.
 - Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
 - Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).
 - Grave insufficienza epatica o grave insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4).
 - Come altri antinfiammatori non steroidei (FANS), diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria, angioedema o riniti acute, reazioni anafilattiche o anafilattoidi (vedere paragrafo 4.4).
 - Il prodotto non deve essere usato in caso di alterazioni dell'emopoiesi.
 - In caso di terapia diuretica intensiva.
 - Il prodotto non deve essere assunto in caso di feci scure o contenenti sangue.
 - Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.
- Voltadvance non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 14 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Dopo 2-3 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Informazioni generali

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 4.2 e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.

Sul piano medico di base è richiesta cautela negli anziani. In particolare nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l'utilizzo della più bassa dose efficace.

Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione a diclofenac.

Le reazioni di ipersensibilità possono anche evolversi in sindrome di Kounis, una grave reazione allergica che può provocare un infarto miocardico. I sintomi con cui si presentano tali reazioni possono includere dolore toracico che si manifesta in associazione a una reazione allergica a diclofenac.

Come altri FANS, diclofenac può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per cefalee può peggiorarle. Se si è avuta o si sospetta questa situazione, bisogna richiedere un consulto medico ed il trattamento deve essere interrotto. La diagnosi di cefalea da uso eccessivo di farmaci (MOH) deve essere sospettata in pazienti che hanno cefalee frequenti o quotidiane

nonostante l'utilizzo regolare di medicinali per la cefalea.

Effetti gastrointestinali

Durante il trattamento con tutti i FANS, incluso diclofenac, sono state riportate e possono comparire in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, che possono essere fatali.

Esse hanno in genere conseguenze più gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione, il medicinale deve essere interrotto.

Come con tutti i FANS, incluso diclofenac, è obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere diclofenac a pazienti con sintomi indicativi di disordini gastrointestinali (GI) o con una storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione, malattie infiammatorie croniche intestinali (vedere paragrafo 4.8). Il rischio di sanguinamento GI è più alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse, soprattutto sanguinamento gastrointestinale e perforazione che possono essere fatali.

Per ridurre il rischio di tossicità GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace.

L'uso concomitante di agenti protettori (inibitori di pompa protonica o misoprostolo) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che richiedono l'uso concomitante di medicinali contenenti basse dosi di acido acetilsalicilico (ASA) o altri medicinali che possono aumentare il rischio gastrointestinale.

Pazienti con storia di tossicità GI, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia GI). È raccomandata cautela in pazienti che assumono medicinali concomitanti che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti, agenti antiaggreganti o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (vedere paragrafo 4.5). Anche in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn deve essere esercitata una stretta sorveglianza medica e cautela poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

I FANS, diclofenac compreso, possono essere associati ad un aumento del rischio di perdite da anastomosi gastrointestinali. Si raccomanda cautela e una stretta sorveglianza medica quando si utilizza diclofenac a seguito di un intervento chirurgico gastrointestinale.

Effetti epatobiliari

In caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insufficienza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica in quanto la loro condizione può essere esacerbata.

Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici. Durante trattamenti prolungati con diclofenac sono indicati come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica. Se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, rash), il trattamento con diclofenac deve essere interrotto.

Un'epatite con l'uso di diclofenac può verificarsi senza sintomi prodromici. Particolare cautela deve essere posta nell'uso di diclofenac nei pazienti con porfiria epatica, in quanto possono scatenare un attacco.

Effetti renali

Poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema è richiesta particolare cautela in caso di insufficienza renale, storia di ipertensione, negli anziani, in pazienti in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quei pazienti con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori) (vedere paragrafo 4.3). In tali casi, quando si somministra diclofenac si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L'interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni pre-trattamento.

Effetti cutanei

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Voltadvance deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano in modo coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi (150 mg/di) e al trattamento a lungo termine.

I pazienti che presentano significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (ad es., ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione.

I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I) devono essere trattati con diclofenac soltanto dopo attenta valutazione.

Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. I pazienti devono essere avvisati di consultare il medico se i sintomi persistono o non migliorano entro la durata di trattamento raccomandata. I pazienti devono prestare attenzione ai segni e sintomi di gravi eventi trombotici (ad esempio dolore toracico, mancanza di respiro, debolezza, difficoltà di parola), che possono verificarsi senza sintomi premonitori. I pazienti devono essere informati a contattare immediatamente un medico nel caso si verifichi uno di questi eventi.

Effetti ematologici

Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, sono raccomandati controlli della crasi ematica.

Come altri FANS, diclofenac può inibire temporaneamente l'aggregazione piastrinica. Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

Effetti respiratori (asma preesistente)

In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (p. es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica),

sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali esacerbazioni dell'asma (cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria. Si raccomanda pertanto speciale precauzione in tali pazienti (predisporre all'emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Voltadvance 25 mg compresse rivestite con film contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Voltadvance 25 mg polvere per soluzione orale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Voltadvance 25 mg polvere per soluzione orale contiene l'aroma anice a sua volta contenente limonene e linalolo. Limonene e linalolo possono causare reazioni allergiche.
Voltadvance 25 mg polvere per soluzione orale contiene l'aroma menta a sua volta contenente limonene, linalolo e eugenolo. Limonene, linalolo e eugenolo possono causare reazioni allergiche.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Prima di utilizzare il prodotto, qualora si stessero assumendo altri farmaci, è consigliabile informare il medico in quanto può essere necessario modificare il dosaggio od interrompere il trattamento.
Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con diclofenac compresse gastroresistenti e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac.
Litio: se somministrato in concomitanza, diclofenac può elevare le concentrazioni plasmatiche di litio. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.
Digossina: se somministrato in concomitanza, diclofenac può elevare le concentrazioni plasmatiche di digossina. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.
Diuretici ed agenti antipertensivi: I pazienti sottoposti a trattamento con tali farmaci debbono consultare il medico prima di assumere il prodotto.

Come altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o agenti antipertensivi (es.: betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)) può causare una diminuzione del loro effetto antipertensivo. Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela ed i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente, in particolare per i diuretici e gli ACE inibitori a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità.

Altri FANS e corticosteroidi: l'uso concomitante di diclofenac e di altri antinfiammatori non steroidei sistemici o corticosteroidi può aumentare l'incidenza di effetti indesiderati gastrointestinali e deve essere evitato (vedere paragrafo 4.4).

Anticoagulanti e agenti antiplastrinici: si raccomanda cautela, poiché la somministrazione concomitante potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento. Sebbene le indagini cliniche non sembrano indicare un'influenza di diclofenac sull'azione degli anticoagulanti, vi sono segnalazioni di un aumento del rischio di emorragia nei pazienti che assumono concomitantemente diclofenac e anticoagulanti. Si raccomanda pertanto un attento monitoraggio di tali pazienti.

Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): la somministrazione contemporanea di FANS sistemici, incluso diclofenac, e SSRIs può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che diclofenac può essere somministrato insieme ad antidiabetici orali senza che ne influenzi l'effetto clinico. Tuttavia, sono stati riportati casi isolati di effetto sia ipo- sia iperglicemizzante, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda come misura precauzionale il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio. Sono stati riportati anche alcuni casi di acidosi metabolica quando diclofenac è stato co-somministrato con metformina, specialmente in pazienti con insufficienza renale preesistente.

Metotrexate: diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di metotrexate aumentandone i livelli. È raccomandata cautela in caso di somministrazione di FANS, incluso diclofenac, 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexate poiché le concentrazioni ematiche di metotrexate e di conseguenza la tossicità di questa sostanza possono aumentare.

Ciclosporina: per il suo effetto sulle prostaglandine renali, diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina. Pertanto, diclofenac va somministrato a dosaggi inferiori a quelli che sono utilizzati in pazienti non in terapia con ciclosporina.

Farmaci noti per causare iperkaliemia: il trattamento concomitante con farmaci diuretici risparmiatori di potassio, ciclosporina, tacrolimus o trimetoprim può essere associato a un aumento dei livelli sierici di potassio, che devono essere quindi monitorati frequentemente (vedere paragrafo 4.4).

Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinoloni e dei FANS.

Fenitoina: quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina a causa di un prevedibile incremento dell'esposizione alla fenitoina.

Colestipolo e colestiramina: questi agenti possono indurre un ritardo o una diminuzione nell'assorbimento di diclofenac. Quindi, si raccomanda di somministrare diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina.

Inibitori del CYP2C9: si raccomanda cautela quando si prescrive diclofenac insieme a inibitori del CYP2C9 (come sulfonpirazone e voriconazolo); ciò può portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell'esposizione a diclofenac, dovuti all'inibizione del metabolismo dello stesso.
Diclofenac può inoltre diminuire l'efficacia dei dispositivi intrauterini ed è stato riportato il rischio di inibizione dell'interferone alfa.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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 embrione-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. Dalla 20ª settimana di gravidanza in poi, l'utilizzo di diclofenac potrebbe causare oligoidramnios derivante da disfunzione renale fetale. Questa condizione potrebbe essere riscontrata poco dopo l'inizio del trattamento ed è in genere reversibile con l'interruzione del trattamento. Inoltre, sono stati riportati casi di costrizione del dotto arterioso a seguito del trattamento nel secondo trimestre di gravidanza, la maggior parte dei quali scompariva dopo l'interruzione del trattamento. Pertanto, durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se diclofenac è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. In seguito all'esposizione a diclofenac per diversi giorni dalla 20ª settimana di gestazione in poi, dovrebbe essere considerato un monitoraggio antenatale dell'oligoidramnios e della costrizione del dotto arterioso. In caso di oligoidramnios o costrizione del dotto arterioso, il trattamento con diclofenac deve essere interrotto. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

- il feto a:
 - tossicità cardiopolmonare (costrizione/chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
 - disfunzione renale (vedere sopra), 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.

Di conseguenza, diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 5.3).

Allattamento

Come altri FANS, diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Pertanto, diclofenac non deve essere somministrato durante l'allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante.

Fertilità

Come per altri FANS, l'uso di diclofenac può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Deve essere considerata la sospensione di diclofenac in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull'infertilità.

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

I pazienti nei quali si fossero verificati disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l'uso di diclofenac devono astenersi dal guidare veicoli o utilizzare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati (Tabella 1) sono elencati di seguito per organo, apparato/ sistema e per frequenza MedDRA. Le frequenze sono definite come: molto comune (≥ 1/10); comune (≥ 1/100 a <1/10); non comune (≥ 1/1.000 a < 1/100); raro (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati con l'uso a breve o a lungo termine.
Qualora durante il trattamento con Voltadvance dovesse comparire uno di questi effetti, si consiglia di sospendere il farmaco e di consultare il medico.

Tabella 1

Patologie del sistema emolinfopoietico	
Molto raro	Trombocitopenia, leucopenia, anemia (compresa l'anemia emolitica e aplastica), agranulocitosi
Disturbi del sistema immunitario	
Raro	Ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (comprese ipotensione e shock)
Molto raro	Angioedema (incluso edema facciale)
Disturbi psichiatrici	
Molto raro	Disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche
Patologie del sistema nervoso	
Comune	Cefalea, capogiri
Raro	Sonnolenza
Molto raro	Parestesie, compromissione della memoria, convulsioni, ansietà, tremori, meningite asettica, alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari
Patologie dell'occhio	
Molto raro	Disturbi della visione, visione offuscata, diplopia
Patologie dell'orecchio e del labirinto	
Comune	Vertigini
Raro	Tinnito, peggioramento dell'udito.
Patologie cardiache	
Non comune*	Infarto miocardico, insufficienza cardiaca, palpitazioni, dolore toracico
Non nota	Sindrome di Kounis

Patologie vascolari	
Molto raro	Ipertensione, vasculite
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Raro	Asma (compresa dispnea)
Molto raro	Polmonite
Patologie gastrointestinali	
Comune	Nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, anoressia
Raro	Gastrite, emorragia gastrointestinale, ematemesi, diarrea emorragica, melena, ulcera gastrointestinale (con o senza sanguinamento o perforazione, che può portare a peritonite), secchezza della bocca e delle mucose, stenosi gastrointestinale
Molto raro	Colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), costipazione, stomatite (inclusa stomatite ulcerativa), glossite, disturbi esofagei, malattia del diaframma intestinale, pancreatite, stipsi
Non nota	Colite ischemica
Patologie epatobiliari	
Comune	Aumento delle transaminasi
Raro	epatite, ittero, disturbi epatici
Molto raro	epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune	Rash
Raro	Orticaria
Molto raro	Eruzioni bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazione di fotosensibilità, porpora, porpora di Henoch-Schonlein, prurito
Patologie renali e urinarie	
Molto raro	Insufficienza renale acuta, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefriti interstiziali, necrosi papillare renale
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Raro	Edema

* La frequenza riflette i dati del trattamento a lungo termine con una dose elevata (150 mg al giorno).
Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano in modo coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi (150 mg/di) e al trattamento a lungo termine (per controindicazioni e avvertenze speciali e precauzioni d'impiego vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

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: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

Non esiste un tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di Diclofenac. Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, tinnito o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

Misure terapeutiche

Il trattamento dell'avvelenamento acuto da FANS, incluso diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico. In caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria devono essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.
Terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione, non sono probabilmente di aiuto nell'eliminare i FANS, incluso diclofenac, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo. Ulteriori modalità di trattamento devono tenere in considerazione le indicazioni cliniche o la raccomandazione del centro antiveleni, dove disponibile.

5. Proprietà farmacologiche

Categoria farmacoterapeutica: antiinfiammatori antireumatici non steroidei. Codice ATC: M01AB05.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Voltadvance contiene, quale principio attivo, il sale sodico di diclofenac, molecola non steroidea con spiccate caratteristiche analgesiche, antinfiammatorie ed antipiretiche. L'inibizione della biosintesi delle prostaglandine, dimostrata sperimentalmente, riveste un ruolo fondamentale per il suo meccanismo d'azione poiché le prostaglandine sono tra le principali cause dell'infiammazione, del dolore e della febbre.
Le compresse rivestite e la polvere di Voltadvance svolgono la loro azione rapidamente, il che le rende particolarmente adatte al trattamento di stati dolorosi ed infiammatori acuti.

Diclofenac sodico, in vitro, alle concentrazioni equivalenti a quelle raggiunte nell'uomo, non inibisce la biosintesi dei proteoglicani nella cartilagine.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Diclofenac viene assorbito rapidamente e completamente dalle compresse rivestite e dalla polvere di diclofenac sodico. Dopo somministrazione orale di Voltadvance il picco dei livelli sierici (Cmax) di diclofenac è di circa 800 ng/ml a 10 minuti (polvere, Tmax) e a 20 minuti (compresse, Tmax) dall'assunzione.

Distribuzione

Il 99,7% di diclofenac si lega alle proteine plasmatiche, principalmente all'albumina (99,4%). Il volume apparente di distribuzione calcolato è di 0,12-0,17 l/kg. Diclofenac penetra nel fluido sinoviale, dove le concentrazioni massime si misurano 2-4 ore dopo il raggiungimento del picco plasmatico. L'emivita apparente per l'eliminazione dal fluido sinoviale è di 3-6 ore.

Due ore dopo il raggiungimento dei valori plasmatici di picco, le concentrazioni del principio attivo sono già più alte nel fluido sinoviale che nel plasma e tali rimangono fino a 12 ore.

Biotrasformazione

La biotrasformazione di diclofenac avviene parzialmente per glucuronidazione della molecola come tale ma principalmente per idrossilazione e metossilazione singola e multipla dando luogo a metaboliti fenolici (diclofenac 3'-idrossi-4'-idrossi-5-idrossi-4',5-diidrossi e 3'-idrossi-4'-metossi-diclofenac), la maggior parte dei quali vengono convertiti a coniugati glucuronici. Due di questi metaboliti fenolici sono biologicamente attivi, ma in misura molto inferiore rispetto a diclofenac.

Eliminazione

La clearance sistemica totale di diclofenac dal plasma è di 263 ± 56 ml/min (valore medio ± deviazione standard); l'emivita plasmatica terminale è di 1-2 ore. Quattro dei metaboliti, inclusi i due farmacologicamente attivi, hanno un'emivita plasmatica breve, pari a 1-3 ore. Un metabolita, il 3'-idrossi-4'-metossi-diclofenac, ha un'emivita plasmatica molto più lunga; tuttavia, questo metabolita è virtualmente inattivo. Circa il 60% della dose somministrata viene escreta con le urine sotto forma di coniugato glucuronico della molecola intatta e come metaboliti, la maggior parte dei quali viene anche convertita a coniugati glucuronici; meno dell'1% viene escreto come sostanza immodificata. Il rimanente della dose somministrata viene eliminata sotto forma di metaboliti con la bile nelle feci.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici degli studi di tossicità acuta e a dose ripetuta, nonché quelli di studi di genotossicità, mutagenesi e carcinogenesi con diclofenac non hanno mostrato alcun rischio specifico per l'uomo alle usuali dosi terapeutiche.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Compresse rivestite con film: potassio bicarbonato; mannitolo; sodio laurilsolfato; cros повідone; magnesio stearato; glicerol dibeenato; Clear Opadry (ipromellosa; macrogol).

Polvere per soluzione orale: potassio bicarbonato; mannitolo; acesulfame potassico; glicerol dibeenato; aroma menta (contenente limonene, linalolo, eugenolo); aroma anice (contenente limonene e linalolo).

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Compresse rivestite con film: blister di OPA/Al/PVC, saldato su supporto d'alluminio. Astuccio da 10 e 20 compresse rivestite. Bustine di polvere per soluzione orale: bustine di carta/Al/PE. Astuccio da 10 e 20 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l. Via Zambelletti s.n.c. Baranzate (MI).

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VOLTADVANCE 25 mg compresse rivestite con film, 10 compresse - A.I.C. n. 035500014
VOLTADVANCE 25 mg compresse rivestite con film, 20 compresse - A.I.C. n. 035500026
VOLTADVANCE 25 mg polvere per soluzione orale, 10 bustine - A.I.C. n. 035500038
VOLTADVANCE 25 mg polvere per soluzione orale, 20 bustine - A.I.C. n. 035500040

9. Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Marzo 2005.

10. Data di revisione del testo

Dicembre 2022

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni cerotto medicato contiene 140 mg di Diclofenac Sodico.
Ogni cerotto medicato contiene 2,90 mg di butilidrossianisolo (E 320).
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Cerotto medicato

Cerotto autoadesivo di colore bianco delle dimensioni di 10x14 cm, costituito da uno strato di tessuto-non tessuto e uno strato di carta.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale a breve termine (massimo 7 giorni) del dolore associato a strappi muscolari, distorsioni o contusioni di braccia e gambe dovuti a traumi contusivi negli adolescenti dai 16 anni di età e negli adulti.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti al di sopra dei 16 anni:

Applicare un cerotto medicato una volta al giorno sulla parte dolorante. La dose massima giornaliera è di 1 cerotto medicato, anche se le aree da trattare sono più di una. Pertanto, può essere trattata una sola area dolorante alla volta.

Durata di utilizzo

Voltadol Unidie deve essere usato per il tempo minimo necessario a controllare i sintomi.

L'utilizzo del cerotto non deve superare i 7 giorni. Non è stato ancora dimostrato un beneficio terapeutico per somministrazioni di durata maggiore.

Pazienti anziani

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

Pazienti con compromissione renale o epatica

Per il trattamento dei pazienti con compromissione renale o epatica vedere il paragrafo 4.4.

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili dati sufficienti sull'efficacia e sulla sicurezza di Voltadol Unidie nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni (vedere paragrafo 4.3).
Si consiglia al paziente/ai genitori dell'adolescente di consultare un medico, qualora sia necessario somministrare il medicinale per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano.

Modo di somministrazione

Uso cutaneo.

Il cerotto medicato dev'essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non dev'essere applicato quando si fa il bagno o la doccia.

Il cerotto medicato non deve essere diviso.

Se necessario, il cerotto medicato può essere mantenuto in sede usando un bendaggio elastico a rete.

Il cerotto medicato non deve essere usato con un bendaggio occlusivo.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei [FANS]
- Pazienti che hanno avuto in passato attacchi di asma, orticaria o rinite acuta dopo l'uso di acido acetilsalicilico o di altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
- Pazienti con ulcera peptica attiva.
- Cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, ustioni o ferite.
- Terzo trimestre di gravidanza.
- Bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il cerotto medicato non deve entrare in contatto o essere applicato su occhi o mucose.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti utilizzando la più bassa dose efficace per il più breve tempo possibile (vedere paragrafo 4.2).

Nei pazienti che soffrono o hanno sofferto in passato di asma bronchiale o allergie può verificarsi broncospasmo.

Se dopo l'applicazione del cerotto medicato si sviluppa una eruzione cutanea, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

Dopo la rimozione del cerotto medicato, i pazienti devono essere informati della necessità di evitare l'esposizione alla luce del sole o alle lampade solari, al fine di ridurre il rischio di fotosensibilizzazione.

Non è possibile escludere la possibilità di eventi avversi sistemici derivanti dall'applicazione di Diclofenac cerotto medicato, se il prodotto viene utilizzato su superfici cutanee estese per un periodo di tempo prolungato.

Sebbene gli effetti sistemici possano essere di entità minima, il cerotto medicato deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzione renale, cardiaca o epatica, o con anamnesi di ulcera peptica, infiammazione intestinale o diatesi emorragica. I farmaci antinfiammatori non steroidei devono essere usati con cautela nei pazienti anziani, poiché tali soggetti sono più esposti all'insorgenza di effetti indesiderati.

Non somministrare simultaneamente, per via topica o sistemica, qualsiasi altro

medicinale contenente Diclofenac o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Il butilidrossianisolo (E 320) può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Dal momento che l'assorbimento sistemico di Diclofenac con le modalità d'uso dei cerotti medicati indicate sull'etichetta è molto basso, il rischio di sviluppare interazioni clinicamente significative tra farmaci è trascurabile.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La concentrazione sistemica di Diclofenac in seguito a somministrazione topica risulta inferiore a quella correlata alle formulazioni orali. Facendo riferimento all'esperienza derivante dal trattamento con i FANS sistemici, si raccomanda quanto segue:

l'inibizione della sintesi delle prostaglandine può comportare effetti negativi durante la gravidanza e/o durante lo sviluppo embrionale/fetale. I dati derivanti dagli studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto spontaneo, malformazioni cardiache e gastroschisi, in seguito all'uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nei primi mesi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiovascolari è risultato aumentato da un valore inferiore all'1% fino ad un massimo di circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti al crescere della dose e della durata del trattamento. 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 d'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 delle prostaglandine possono esporre il feto a:

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

Diclofenac, in piccole quantità, è secreto nel latte materno. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di Diclofenac cerotto medicato, non si ritiene vi siano effetti sul lattante. Data la mancanza di studi clinici controllati nelle donne in allattamento, il medicinale deve essere utilizzato durante l'allattamento esclusivamente dietro consiglio dell'operatore sanitario. In questo caso, Voltadol Unidie non deve essere applicato sul seno delle madri in allattamento, né altrove su superfici cutanee estese o per un periodo di tempo prolungato.

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

Voltadol Unidie non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Molto comune	≥1/10
Comune	Da ≥ 1/100 a <1/10
Non comune	Da ≥1/1.000 a <1/100
Raro	Da ≥1/10.000 a <1/1.000
Molto raro	<1/10.000
Non nota	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Infezioni e infestazioni	
Molto raro	Esantema pustoloso
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 (ad es. eritema bolloso), secchezza della cute
Molto raro	Reazioni di fotosensibilità
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Comune	Reazioni nella sede di somministrazione

Gli effetti indesiderati sono riportati sulla base delle seguenti categorie di frequenza: I livelli di Diclofenac misurati nel plasma sistemico secondo le modalità d'uso dei cerotti medicati indicate in etichetta, sono molto bassi se paragonati con quelli rilevati dopo assunzione orale di Diclofenac. Il rischio di sviluppare effetti indesiderati sistemici (come disturbi gastrici, epatici e renali, reazioni di ipersensibilità sistemica), quindi, appare basso con l'uso del cerotto. Tuttavia, qualora il Diclofenac venga usato su ampie superfici cutanee e per lunghi periodi di tempo, è possibile la comparsa di effetti indesiderati sistemici.

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.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con Diclofenac cerotti medicati. Nel caso si verificano effetti indesiderati sistemici gravi a seguito di un uso non corretto del farmaco o sovradosaggio accidentale (per es. nei bambini), devono essere applicate le misure precauzionali appropriate impiegate per l'intossicazione da farmaci antinfiammatori non steroidei.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari; farmaci antinfiammatori non steroidei per uso topico
Codice ATC: M02AA15

Il Diclofenac è un principio attivo antinfiammatorio/analgesico non steroideo che, nei modelli animali standard di infiammazione, ha mostrato di essere in grado di inibire la sintesi delle prostaglandine. Nell'uomo, il Diclofenac riduce il dolore, il gonfiore e la febbre dovuti all'infiammazione. Inoltre, il Diclofenac inibisce in maniera reversibile l'aggregazione piastrinica indotta da ADP e collagene.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il Diclofenac viene assorbito lentamente ed in maniera incompleta con le formulazioni cutanee. Le concentrazioni plasmatiche del Diclofenac allo stato stazionario sono caratterizzate da un continuo assorbimento di Diclofenac dal cerotto. A seguito di somministrazione cutanea, il Diclofenac viene presumibilmente assorbito in un deposito cutaneo, dal quale viene poi rilasciato lentamente nel compartimento centrale. L'assorbimento sistemico dei farmaci per uso topico corrisponde a circa il 2-10% rispetto a quello misurato con la stessa dose somministrata per via orale.

L'efficacia terapeutica osservata è dovuta prevalentemente alle notevoli concentrazioni terapeutiche del farmaco a livello dei tessuti sottostanti alla sede di applicazione. La penetrazione nel sito d'azione può variare in base all'estensione e al tipo di patologia e alle sedi di applicazione e azione.

Le concentrazioni medie al plateau sono di circa 1 ng/ml. Il legame con le proteine plasmatiche del Diclofenac è alto, pari al 99%. Il metabolismo e l'eliminazione sono simili sia dopo somministrazione cutanea sia orale. A seguito di rapido metabolismo epatico (idrossilazione e legame con l'acido glucuronico), 2/3 del principio attivo vengono eliminati per via renale e 1/3 per via biliare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici, basati su studi convenzionali di sicurezza farmacologica, genotossicità e potenziale cancerogeno, non rivelano rischi particolari per l'uomo oltre a quelli già riportati in altri paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. In studi effettuati sugli animali, la tossicità cronica del Diclofenac dopo somministrazione sistemica si è manifestata principalmente con lesioni gastrointestinali e ulcere. In uno studio di tossicità della durata di 2 anni, i ratti trattati con Diclofenac hanno mostrato un aumento dose-dipendente dell'occlusione trombotica dei vasi cardiaci.

In studi di tossicità riproduttiva condotti sugli animali, la somministrazione sistemica di Diclofenac ha provocato l'inibizione dell'ovulazione nel coniglio e la compromissione dell'impianto e dello sviluppo embrionale precoce nel ratto. Il Diclofenac ha altresì causato prolungamento del periodo di gestazione e del parto. Il potenziale embriotossico del Diclofenac è stato studiato in tre specie animali (ratto, topo, coniglio). A livelli di dose tossici per la madre si sono verificati morte fetale e ritardo della crescita. Sulla base dei dati non clinici disponibili, il Diclofenac è classificato come non teratogeno. Le dosi al di sotto della soglia di tossicità materna non hanno influito sullo sviluppo post-natale della prole. Studi convenzionali di tollerabilità locale non hanno indicato rischi particolari per l'uomo.

Valutazione del rischio ambientale (ERA)

Il Diclofenac comporta un rischio per l'ambiente acquatico (vedere il paragrafo 6.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli Eccipienti

Strato di supporto:

Poliestere di tessuto-non-tessuto

Strato adesivo:

poliacrilato dispersione

tributil citrato

butilidrossianisolo (E 320)

Strato protettivo:

carta mono siliconata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

I cerotti medicati sono confezionati singolarmente in buste saldate, costituite da carta/polietilene/alluminio/copolimeri etilene-acido acrilico.

Ogni confezione contiene 2, 5, 7 o 10 cerotti medicati.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

I cerotti usati devono essere ripiegati a metà, con il lato adesivo rivolto verso l'interno.

Questo medicinale comporta un rischio per l'ambiente. (Vedere il paragrafo 5.3)

Il medicinale non utilizzato e 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 (MI).

8. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

048717019 - Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato, 2 cerotti medicati
048717021 - Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato, 5 cerotti medicati
048717033 - Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato, 7 cerotti medicati
048717045 - Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato, 10 cerotti medicati

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

3 agosto 2020.

10. Data di revisione del testo

Febbraio 2022.