

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Itami 140 mg zdravilni obliž

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En zdravilni obliž vsebuje diklofenak v obliki 140 mg natrijevega diklofenakata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

zdravilni obliž

Bel samolepilni obliž velikosti 10 × 14 cm, izdelan iz netkanega blaga na eni strani in papirja na drugi strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za lokalno simptomatsko in kratkotrajno lajšanje (do največ 7 dni) bolečine pri akutnih nategih, zvinih ali udarninah okončin, ki so posledica topih poškodb, pri mladostnikih, starejših od 16 let, in odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 16 let

En zdravilni obliž je treba nalepiti na boleče področje dvakrat dnevno, zjutraj in zvečer. Največji dnevni odmerek sta 2 zdravilna obliža, tudi če je potrebno zdraviti več kot eno poškodovano področje. Iz tega razloga zdravite samo eno boleče področje naenkrat.

Trajanje uporabe

Zdravilo Itami je namenjeno za kratkotrajno uporabo.

Trajanje uporabe ne sme biti daljše od 7 dni. Terapevtske koristi daljše uporabe niso ugotovili.

Zdravilo Itami je treba uporabljati najkrajši možen čas, potreben za obvladovanje simptomov.

Starejši bolniki in bolniki z ledvično ali jetrno okvaro

To zdravilo je treba uporabljati previdno pri starejših bolnikih, ki so bolj nagnjeni k neželenim učinkom (glejte tudi poglavje 4.4).

Za podrobnosti o zdravljenju starejših in bolnikov z ledvično ali jetrno okvaro glejte poglavje 4.4.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Itami pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let, nista bili dokazani (glejte tudi poglavje 4.3).

Če je pri mladostnikih, starih 16 let in več, to zdravilo potrebno za lajšanje bolečine uporabljati več kot 7 dni ali če se simptomi poslabšajo, je za bolnika/starše mladostnika priporočljiv posvet z zdravnikom.

Način uporabe

Za dermalno uporabo.

Zdravilni obliž se lahko uporablja samo na nepoškodovani koži brez bolezni in se ga ne sme nositi med kopanjem ali tuširanjem.

Zdravilnega obliža se ne sme deliti na več delov.

Če je potrebno, se za pričvrstitev zdravilnega obliža lahko uporabi mrežast povoj.

Zdravilnega obliža se ne sme uporabljati skupaj z okluzivnim povojem.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Pri bolnikih s preobčutljivostjo na acetilsalicilno kislino ali drugo nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID).
- Pri bolnikih, pri katerih so se po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) pojavili napadi astme, urtikarija ali akutni rinitis.
- Pri bolnikih z aktivnim peptičnim ulkusom.
- Uporaba na poškodovani koži, ne glede na vrsto lezije: eksudativni dermatitis, ekcem, okužena lezija, opekline ali rana.
- Zadnje trimesečje nosečnosti.
- Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilni obliž ne sme priti v stik z očmi ali sluznicami oziroma se ne sme uporabljati na očeh ali sluznicah. Nalepi se ga lahko samo na nepoškodovano kožo brez bolezni in ne na rane ali odprte poškodbe.

Neželene učinke je mogoče omejiti z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka za najkrajši možni čas (glejte poglavje 4.2).

Pri bolnikih, ki imajo ali so v preteklosti imeli bronhialno astmo ali alergije, se lahko pojavi bronhospazem.

Zdravljenje je treba nemudoma prekiniti, če se po uporabi zdravilnega obliža pojavi izpuščaj.

Bolnike je treba opozoriti, da zdravljenega področja po odstranitvi zdravilnega obliža ne smejo izpostavljati direktni sončni svetlobi ali solariju, da se s tem zmanjša tveganje za pojav fotosenzitivnosti.

Pri uporabi zdravilnega obliža z diklofenakom ne moremo izključiti možnosti sistemskih neželenih učinkov, če ga uporabljamo na veliki površini kože in skozi daljše obdobje. Kljub temu, da so pričakovani sistemski učinki zanemarljivi, je treba zdravilne obliže uporabljati previdno pri bolnikih z motnjami v delovanju ledvic, srca ali jeter ali anamnezo peptičnega ulkusa, vnetne črevesne bolezni ali

hemoragične diateze. Pri starejših bolnikih je treba nesteroidna protivnetna zdravila uporabljati previdno, saj pri njih obstaja večja verjetnost za pojav neželenih učinkov.

Sočasno se ne sme niti lokalno niti sistemsko uporabljati nobenega drugega zdravila, ki vsebuje diklofenak ali katero koli drugo nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker je pri predpisani uporabi zdravilnih obližev sistemska absorpcija zelo majhna, je tveganje za pojav klinično pomembnih interakcij z drugimi zdravili zanemarljivo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Sistemska koncentracija diklofenaka je po lokalni uporabi nižja v primerjavi s peroralno uporabo. Glede na izkušnje z zdravljenjem z NSAID, ki imajo sistemsko delovanje, velja naslednje:

Zaviranje sinteze prostaglandinov lahko neugodno vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka/ploda. Podatki epidemioloških študij kažejo na povečano tveganje za pojav spontanega splava, malformacij srca ter gastroshize po uporabi zaviralcev sinteze prostaglandinov v zgodnji nosečnosti. Absolutno tveganje za malformacije srca in ožilja se je povečalo z manj kot 1 % na približno 1,5 %. Tveganje se domnevno poveča s povečevanjem odmerka in trajanjem zdravljenja. Uporaba zaviralcev sinteze prostaglandinov pri živalih je povečala izgubo oplojenih jajčec pred in po implantaciji ter smrtnost zarodkov in plodov. Poleg tega so pri živalih, ki so v času organogeneze prejemale zaviralce sinteze prostaglandinov, poročali o večji pojavnosti različnih malformacij, vključno z malformacijami srca in ožilja. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se diklofenak ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Če diklofenak uporabljajo ženske, ki skušajo zanositi, ali nosečnice v prvem in drugem trimesečju nosečnosti, morajo biti odmerki čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V zadnjem trimesečju nosečnosti je lahko pri vseh zaviralcih sinteze prostaglandinov plod izpostavljen:

- kardiopulmonalnim toksičnim učinkom (s prezgodnjim zaprtjem arterioznega duktusa in pljučno hipertenzijo);
- motnjam v delovanju ledvic, ki lahko napredujejo do ledvične odpovedi z oligohidramnijem;

mati in novorojenček pa sta lahko ob koncu nosečnosti izpostavljena:

- možnemu podaljšanju časa krvavitve, učinku zmanjšanja agregacije trombocitov, ki se lahko pojavi tudi pri zelo majhnih odmerkih;
- zaviranju kontrakcij maternice, kar lahko vodi do zakasnitve ali podaljšanja poroda.

Diklofenak je zato kontraindiciran v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Dojenje

Diklofenak prehaja v materino mleko v majhnih količinah. Vendar pri terapevtskih odmerkih zdravilnega obliža z diklofenakom vpliva na dojenega otroka ni pričakovati.

Zaradi pomanjkanja nadzorovanih študij pri doječih ženskah se lahko zdravilo med dojenjem uporablja le po nasvetu zdravnika. V tem primeru se zdravila Itami ne sme nalepiti na prsi doječih mater, kot tudi ne na večje površine kože ali ga uporabljati skozi daljše časovno obdobje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Itami nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanje strojev.

4.8 Neželeni učinki

Za poročanje o neželenih učinkih se uporabljajo naslednje skupine pogostnosti:

Zelo pogosti	$\geq 1/10$
Pogosti	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Občasni	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
Redki	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
Zelo redki	$< 1/10.000$
Neznana	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Infekcijske in parazitske bolezni	
Zelo redki	pustulozen izpuščaj
Bolezni imunskega sistema	
Zelo redki	preobčutljivost (vključno z urtikarijo), angionevrotični edem, anafilaktični tip reakcij
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
Zelo redki	astma
Bolezni kože in podkožja	
Pogosti	izpuščaj, ekcem, eritem, dermatitis (vključno z alergijskim in kontaktnim dermatitisom), pruritus, pekoč občutek na mestu nanosa
Redki	bulozni dermatitis, suha koža
Zelo redki	fotosenzitivne reakcije
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
Pogosti	reakcije na mestu aplikacije

Pri predpisani uporabi zdravilnih obližev so izmerjene sistemske plazemske ravni diklofenaka zelo nizke v primerjavi s tistimi, doseženimi po peroralnem jemanju diklofenaka. Tveganje za razvoj sistemskih neželenih učinkov (kot so želodčne, jetrne in ledvične motnje, sistemske preobčutljivostne reakcije) je zato med uporabo zdravilnih obližev majhno. Vendar pa se sistemski neželeni učinki lahko pojavijo, še posebej, če se zdravilni obliž uporablja na velikem področju kože in skozi daljše časovno obdobje.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni izkušenj s prevelikim odmerjanjem zdravilnega obliža z diklofenakom.

V primeru, da se po nepravilni uporabi ali nenamernem prevelikem odmerjanju (npr. pri otrocih) pojavijo značilni sistemski neželeni učinki, je treba izvesti ukrepe, ki se uporabljajo pri zastrupitvi z NSAID.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za lokalno zdravljenje mišičnih in sklepnih bolečin; protivnetna nesteroidna zdravila za lokalno zdravljenje

Oznaka ATC: M02AA15

Diklofenak je nesteroidna protivnetna/analgetična učinkovina za katero je bilo v običajnih živalskih eksperimentalnih modelih vnetja ugotovljeno, da deluje tako, da zavre sintezo prostaglandinov. Pri človeku diklofenak lajša bolečine zaradi vnetja, zmanjša oteklino in zniža zvišano telesno temperaturo. Diklofenak zavira tudi z ADP in kolagenom izzvano agregacijo trombocitov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Diklofenak se iz oblik za dermalno uporabo absorbira počasi in nepopolno. Plazemske koncentracije diklofenaka v stanju dinamičnega ravnovesja so opredeljene z neprekinjeno absorpcijo diklofenaka iz obliža, ne glede na to, ali se obliž aplicira zjutraj ali zvečer. Po dermalni uporabi se diklofenak absorbira v dermalni depo, od koder počasi preide v osrednji prostor. Sistemska absorpcija pri lokalni uporabi znaša 2–10 % tiste, ki je pri enakem odmerku dosežena po peroralni uporabi.

Opažena terapevtska učinkovitost je v glavnem posledica terapevtsko pomembnih koncentracij zdravila v tkivu pod mestom aplikacije. Penetracija do mesta delovanja se lahko razlikuje glede na obseg in naravo stanja in je odvisna od mesta aplikacije in delovanja.

Srednje vrednosti koncentracij v stanju ravnovesja znašajo približno 1 ng/ml. Vežava diklofenaka na plazemske proteine je visoka in znaša 99 %. Presnova in izločanje sta podobna po dermalni in peroralni uporabi. Hitri presnovi v jetrih (hidroksilaciji in vezavi na glukuronsko kislino) sledi izločanje; $\frac{2}{3}$ učinkovine se izloči skozi ledvice, $\frac{1}{3}$ pa z žolčem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnih tveganj za človeka, razen tistih, ki so že bila omenjena v drugih poglavjih povzeta glavnih značilnosti zdravila. Pri študijah na živalih se je kronična toksičnost diklofenaka po sistemski uporabi pokazala v glavnem v obliki gastrointestinalnih lezij in ulkusov. V 2-letni študiji toksičnosti se je pri podganah, ki so dobivale diklofenak, pojavil porast trombotičnih okluzij v srčnih žilah.

V študijah vpliva na sposobnost razmnoževanja pri živalih je sistemsko apliciran diklofenak pri kuncih zavrl ovulacijo, pri podganah pa zmanjšal sposobnost implantacije in škodljivo vplival na zgodnji embrionalni razvoj. Gestacijsko obdobje in trajanje poroda je bilo podaljšano zaradi diklofenaka. Embriotoksični potencial so preučevali pri treh različnih živalskih vrstah (podganah, miših, kuncih). Pri odmerkih, toksičnih za mater, sta se pojavili smrt ploda in zastoj rasti ploda. Glede na razpoložljive podatke diklofenak ni teratogen. Odmerki, ki so pod mejo toksičnosti za mater, niso imeli vpliva na postnatalni razvoj potomcev.

Običajne študije lokalne prenosljivosti niso pokazale nobenih posebnih tveganj za ljudi.

Učinkovina diklofenak predstavlja nevarnost za vodno okolje (glejte poglavje 6.6).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Hrbtna plast:

netkano blago iz poliestra

Lepljiva plast:

kopolimer bazičnega butilmetakrilata

kopolimer akrilata

makrogol 600 stearat

sorbitan oleat

Zaščitna plast:

papir, premazan s plastjo silikona

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni vrečici za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilni obliži so posamezno zaprti in zapečateni v vrečicah iz papirja/aluminija/kopolimera etilena in akrilne kisline, s sistemom za enostavno odpiranje in so pakirani v kartonsko škatlo.

Eno pakiranje vsebuje 2, 5 ali 10 zdravilnih obližev.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Uporabljene obliže prepognite na pol, tako da je lepljiva stran obrnjena navznoter.

To zdravilo predstavlja nevarnost za okolje (glejte poglavje 5.3).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Fidia Farmaceutici SPA
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD)

Italija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/18/02423/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17.1.2018

Datum zadnjega podaljšanja: 16.11.2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22. 9. 2022