

TransAct LAT 40 mg cerotti medicati
Flurbiprofene

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfiammatorio non steroideo per uso topico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Flurbiprofene è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità (asma, orticaria o di tipo allergico) verso aspirina o altri FANS.

Flurbiprofene è inoltre controindicato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS.

Flurbiprofene non deve essere assunto da pazienti con colite ulcerosa attiva o anamnestica, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale (definita come due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Flurbiprofene è controindicato in pazienti con severa insufficienza cardiaca.

La somministrazione di Flurbiprofene è controindicata durante il terzo trimestre di gravidanza

PRECAUZIONI PER L'USO

Effetti Gastrointestinali

Flurbiprofene deve essere somministrato con cautela a pazienti con anamnesi di ulcera peptica e altre malattie gastrointestinali poiché tali condizioni possono essere riacutizzate.

Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione è più alto all'aumentare del dosaggio di flurbiprofene in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia e perforazione e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.

Emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione sono stati riportati con tutti i FANS in qualsiasi momento del trattamento.

Questi eventi avversi possono essere fatali e possono verificarsi con o senza sintomi di preavviso oppure in caso di precedente storia di gravi eventi gastrointestinali.

Pazienti con anamnesi di malattie gastrointestinali, soprattutto se anziani, devono riportare qualsiasi sintomo insolito di tipo addominale (specialmente emorragia gastrointestinale) nelle fasi iniziali di trattamento.

I pazienti anziani hanno una aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia gastrointestinale e perforazione, che possono essere fatali.

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 "Dose, Modo e Tempo di somministrazione" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori della pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e paragrafo "Interazioni").

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Flurbiprofene il trattamento deve essere sospeso.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché, in associazione al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi come ad esempio infarto del miocardio o ictus. Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per flurbiprofene.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con

flurbiprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (p.es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Flurbiprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e prolungare il tempo di sanguinamento.

Reazioni cutanee

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

Altre Reazioni

Cautela deve essere usata quando si inizia il trattamento con FANS come ad esempio il flurbiprofene in pazienti con disidratazione considerevole.

Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità renale, cardiaca o epatica fortemente ridotta in quanto l'uso dei FANS può determinare il deterioramento della funzione renale. In tali pazienti il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile e la funzionalità renale deve essere monitorata.

Sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asma bronchiale.

L'uso prolungato o ripetuto di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In presenza di reazioni d'ipersensibilità è necessario interrompere la terapia.

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

INTERAZIONI

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

Attenzione deve essere prestata in pazienti trattati con uno qualsiasi dei medicinali di seguito riportati, poiché, in alcuni pazienti, sono state riportate interazioni.

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile.

Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Flurbiprofene in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e successivamente su base periodica.

Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre il grado di filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci.

Anticoagulanti, come la warfarina: aumento dell'effetto anticoagulante.

Aspirina: come con altri medicinali contenenti FANS, la somministrazione concomitante di flurbiprofene e aspirina non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati.

Agenti anti aggreganti: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.

Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.

Sali di Litio: diminuzione di eliminazione di litio.

Metotrexate: si consiglia cautela in caso di somministrazione concomitante di flurbiprofene e metotrexate poiché i FANS possono aumentare i livelli di metotrexate.

Ciclosporine: aumento del rischio di nefrotossicità con i FANS.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcera gastrointestinale o di emorragia con FANS.

Inibitori della Cox-2 e altri FANS: l'uso concomitante di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2, deve essere evitata a causa di potenziali effetti additivi.

Antibiotici Chinoloni: Risultati di studi condotti sugli animali suggeriscono che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associato all'uso degli antibiotici chinoloni. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un aumento del rischio di sviluppare convulsioni.

Mifepristone: i FANS non devono essere assunti per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone poiché i FANS possono ridurre gli effetti del mifepristone.

Tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicità in caso di co-somministrazioni con FANS.

Zidovudine: aumento del rischio di tossicità ematica in caso di co-somministrazioni con FANS. C'è evidenza di un aumento del rischio di ematrosi e di ematoma in pazienti emofilici affetti da HIV in contemporaneo trattamento con zidovudine e altri FANS.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

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

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. 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 pre e post-impianto e della 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, Flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se flurbiprofene è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

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, un effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse;
- Inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente flurbiprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Flurbiprofene è escreto nel latte materno; tuttavia la quantità escreta è solo una piccola frazione della dose materna. La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano.

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

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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 "Precauzioni per l'uso").

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



Fig. 1
Lavare ed asciugare accuratamente la zona dolorante.

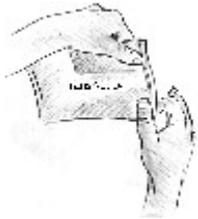


Fig. 2
Togliere un cerotto medicato dalla busta e richiuderla accuratamente.

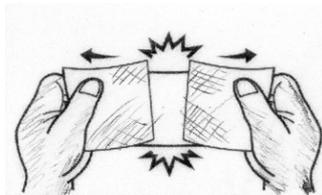


Fig. 3
Afferrare con entrambe le mani i due lati più corti del cerotto TRANSACT Lat e tirare leggermente in direzione opposta come indicato dalle frecce. Ciò causerà il sollevamento della pellicola protettiva nella parte centrale del cerotto. Rimuovere la pellicola protettiva ed applicare il lato adesivo direttamente sulla pelle.



Fig. 4
Applicare il cerotto medicato sulla parte dolorante strisciandolo leggermente al fine di evitare la formazione di pieghe. Subito dopo l'applicazione può comparire una sensazione di freddo.



Fig. 5

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



Fig. 6

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

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

Disporre il cerotto in condizioni di sicurezza per evitare l'ingestione accidentale.

SOVRADOSAGGIO

Per la particolare forma farmaceutica sono improbabili fenomeni correlabili ad iperdosaggio.

Sintomi

I sintomi da sovradosaggio possono includere nausea, vomito e irritazione gastrointestinale.

Trattamento

Il trattamento deve prevedere lavanda gastrica e, se necessario, correzione del quadro elettrolitico sierico.

Non esiste uno specifico antidoto per flurbiprofene

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

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI TRANSACT LAT, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI

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

Disturbi del sangue e del sistema linfatico

Trombocitopenia, anemia aplastica e agranulocitosi.

Disturbi del sistema immunitario

Anafilassi, angioedema, reazione allergica.

Disturbi psichiatrici

Depressione.

Disturbi del sistema nervoso

Capogiri, accidenti cerebrovascolari, disturbi visivi, neurite ottica, emicrania, parestesia, depressione, confusione, allucinazione, vertigine, malessere, affaticamento e sonnolenza.

Disturbi acustici e del labirinto

Tinnito

Disturbi cardiovascolari

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'assunzione di alcuni FANS (soprattutto se a dosaggi elevati e in caso di trattamento a lungo termine) può essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio oppure ictus).

Disturbi respiratori, toracici e mediastinali

Reattività del tratto respiratorio (asma, broncospasmo e dispnea)

Disturbi gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Dopo somministrazione di flurbiprofene sono stati riportati:

nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, emorragia gastrointestinale ed esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo "Controindicazioni"). Meno frequentemente sono state osservate gastrite, ulcera peptica, perforazione e emorragia da ulcera. Con le supposte si può verificare irritazione al livello locale.

Molto raramente sono stati riportati casi di pancreatite.

Disturbi cutanei e ai tessuti sottocutanei

Disturbi cutanei inclusi rash, prurito, orticaria, porpora, angioedema e molto raramente dermatosi bollose (includenti sindrome di Stevens- Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme). Durante studi clinici effettuati con cerotti a base di flurbiprofene, le reazioni avverse più comunemente riportate sono state reazioni cutanee locali (inclusi arrossamento, rash, prurito, eruzioni, insensibilità e formicolio); tuttavia l'incidenza è stata bassa (4,6%).

Disturbi renali e all'apparato urinario

Nefrotossicità in varie forme, inclusi nefrite interstiziale e sindrome nefrotica.

Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di insufficienza renale.

L'incidenza di effetti indesiderati è assai bassa e le reazioni sono generalmente di lieve entità; i livelli sierici ottenuti con TRANSACT Lat sono infatti decisamente più bassi di quelli registrati con la somministrazione sistemica di flurbiprofen e quindi raramente si verificano disturbi sistemici.

L'eventuale comparsa di disturbi a carico dell'apparato digerente richiede la sospensione della terapia.

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

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare TRANSACT Lat a temperatura non superiore a 25°C.

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

COMPOSIZIONE

Un cerotto medicato contiene: flurbiprofene 40,0 mg. *Eccipienti:* acido tartarico, acqua depurata, titanio diossido (E 171), caolino, carmellosa sodica, essenza di menta, glicerolo, isopropilmiristato, poliacrilato sodico, polisorbato 80, sorbitan sesquioleato.

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

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Astuccio da 5 cerotti medicati da 40 mg

Astuccio da 10 cerotti medicati da 40 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AMDIPHARM LIMITED

3 Burlington Road, Dublin 4 Temple Chambers - Irlanda

Su licenza: Lead Chemical Co. Ltd.

Concessionario per la vendita:

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

PRODUTTORE

Amdipharm PLC, Regency House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS 14 3AF Regno Unito

Waymade Healthcare PLC, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS 14 3FR Regno Unito

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Luglio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco