

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Itami, 140 mg, plaster leczniczy

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy plaster leczniczy zawiera 140 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster leczniczy

Itami to białe plastry samoprzylepne o wymiarach 10x14 cm, których jedna strona jest wykonana z włókniny, natomiast druga z papieru.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie krótkotrwałe (nie dłużej niż 7 dni).

Miejscowe, krótkotrwałe i objawowe leczenie bólu u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat w przypadku ostrych nadwyrężeń, zwichnięć czy siniaków kończyn, powstałych w wyniku tępych urazów, np. urazów sportowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat

Należy stosować jeden plaster leczniczy na bolący obszar dwa razy na dobę: rano i wieczorem. Maksymalna dawka dobową to 2 plastry lecznicze, nawet jeśli leczone ma być więcej niż jedno miejsce chorobowe. Oznacza to, że w danym czasie leczony może być wyłącznie tylko jeden obszar ciała.

##### Okres stosowania

Itami jest przewidziany do stosowania w leczeniu krótkotrwałym.

Okres stosowania leku nie powinien przekraczać 7 dni. Nie wykazano korzyści terapeutycznych płynących z dłuższego stosowania produktu.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli w trakcie zalecanego okresu leczenia nie nastąpi poprawa, lub nastąpi nasilenie objawów.

Itami powinien być stosowany przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów, zależnie od wskazania.

#### Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby

U pacjentów w podeszłym wieku lek należy stosować z dużą ostrożnością, ponieważ są oni bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych (patrz również punkt 4.4). Informacje dotyczące leczenia osób w podeszłym wieku oraz pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby zawarto w punkcie 4.4.

#### Pacjenci pediatryczni

Itami nie jest zalecany w przypadku leczenia dzieci i młodzieży w wieku do 16 lat z powodu niewystarczającej ilości danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności (patrz również punkt 4.3).

W przypadku młodzieży w wieku powyżej 16 lat, jeśli stosowanie niniejszego produktu jest wymagane przez ponad 7 dni, bądź jeśli objawy się nasila, zaleca się, aby pacjent lub jego rodzice skonsultowali się z lekarzem.

#### **Sposób podawania**

Wyłącznie na skórę.

Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę i nie powinien on pozostawać na skórze pacjenta podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem.

Plastra leczniczego nie należy dzielić.

Jeśli konieczne, plaster leczniczy można przymocować za pomocą dzianego bandaża.

Plastra leczniczego nie można stosować pod opatrunkiem okluzyjnym.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- u pacjentów, u których podczas przyjmowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) wystąpił atak astmy, pokrzywka lub ostry nieżyt nosa;
- u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- stosowanie na uszkodzoną skórę, niezależnie od rodzaju zmiany: wysiękowe zapalenie skóry, wysypki, zmiany zakażone, oparzenia lub rany;
- ostatni trymestr ciąży.

#### Dzieci i młodzież:

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nasila się lub utrzymują się dłużej niż 7 dni.

Nie należy stosować plastra leczniczego na oczy i błony śluzowe, ani nie może mieć on styczności z tymi powierzchniami. Można go stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę, nie stosować na zranienia czy otwarte rany.

Diklofenak aplikowany miejscowo może być stosowany z bandażem, jednak nie można go stosować pod szczelny opatrunek okluzyjny.

Działania niepożądane można ograniczyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki leku przez najkrótszy możliwy okres (patrz punkt 4.2).

W przypadku, gdy po zastosowaniu plastra leczniczego wystąpi wysypka skórna, należy natychmiast przerwać leczenie.

Pacjentów należy ostrzec, aby po zdjęciu plastra nie wystawiali się na działanie promieni słonecznych i naświetlanie w solarium tak, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia nadwrażliwości na światło.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w wyniku zastosowania plastra leczniczego z diklofenakiem, jeżeli jest on stosowany na duże powierzchnie ciała przez długi okres (należy zapoznać się z informacją dotyczącą ogólnoustrojowych postaci diklofenaku).

Pomimo, iż ogólnoustrojowe działanie plastra jest znikome, należy go stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z niewydolnością nerek, serca i wątroby oraz chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, zapaleniem jelit czy skazą krwotoczną. Należy zachować szczególną ostrożność, stosując niesteroidowe leki przeciwzapalne u chorych w podeszłym wieku z uwagi na większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Nie należy stosować w skojarzeniu z innymi lekami działającymi miejscowo, ani ogólnoustrojowo zawierającymi diklofenak, lub z jakimkolwiek innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

#### Populacja pediatryczna

Itami nie jest lekiem zalecanym dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ponieważ ogólnoustrojowe wchłanianie diklofenaku podczas prawidłowego stosowania plastrów medycznych jest niezwykle niskie, ryzyko wystąpienia klinicznie istotnych interakcji jest znikome.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### **Ciąża**

Akumulacja ogólnoustrojowa diklofenaku jest mniejsza przy zastosowaniu miejscowym, niż w przypadku stosowania postaci doustnych. Na podstawie doświadczenia uzyskanego ze stosowania leczenia za pomocą postaci farmaceutycznych wchłanianych ogólnoustrojowo, zaleca się następujące postępowanie:

Hamowanie syntezy prostaglandyny może mieć negatywny wpływ na ciążę i (lub) rozwój zarodka/płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, a także wad wrodzonych serca czy wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyny we wczesnym okresie ciąży. Całkowite ryzyko wad sercowo-naczyniowych wzrosło od wartości nieprzekraczającej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki i wydłużeniem czasu trwania terapii. W przypadku zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyny doprowadziło do zwiększonej utraty płodów przed i po zagnieżdżeniu, a także śmiertelności zarodków i płodów. Ponadto, zwiększone występowanie różnego rodzaju deformacji, w tym tych sercowo-naczyniowych, odnotowano u zwierząt, którym w okresie organogenezy podano inhibitory syntezy prostaglandyny. W trakcie pierwszego i drugiego trymestru ciąży nie należy podawać diklofenaku, chyba, że jest to całkowicie niezbędne. Jeśli diklofenak jest stosowany przez kobiety starające się o poczęcie dziecka lub będące w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, podawana dawka powinna być jak najmniejsza, zaś czas trwania kuracji możliwie jak najkrótszy.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyny mogą wywołać narażenie płodu na:

- toksyczość sercowo-naczyniową (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnego);
- zaburzenia nerkowe, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem;

i narażenie pod koniec ciąży matki oraz noworodka na:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, będącego skutkiem działania przeciwapagregacyjnego, co może wystąpić nawet przy bardzo małych dawkach,
- zahamowanie skurczów macicy, co może prowadzić do opóźnienia lub przedłużenia porodu.

W związku z powyższym, diklofenak jest lekiem przeciwwskazanym w trzecim trymestrze ciąży.

#### **Karmienie piersią**

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak jest wydzielany w niewielkich ilościach z mlekiem matki. Niemniej jednak, nie przewiduje się, by dawka terapeutyczna diklofenaku zawarta w plastrach leczniczych powodowała wystąpienie skutków u dziecka karmionego piersią.

Z powodu braku kontrolowanych badań nad kobietami karmiącymi piersią, produkt powinien być stosowany w trakcie karmienia piersią wyłącznie pod kontrolą lekarza. Z tego powodu Itami nie powinien być stosowany na piersiach matek karmiących, ani na innych dużych powierzchniach ich skóry, lub przez długi czas.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Itami nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Następujące kategorie użyto do określenia częstotliwości zgłaszania działań niepożądanych:

<b><i>Bardzo często</i></b>	$\geq 1/10$
<b><i>Często</i></b>	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
<b><i>Niezbyt często</i></b>	$\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$
<b><i>Rzadko</i></b>	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$
<b><i>Bardzo rzadko</i></b>	$< 1/10\ 000$
<b><i>Częstość nieznana</i></b>	<i>częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych</i>

<b>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</b>	
Bardzo rzadko	Wysypka krostkowa
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	
Bardzo rzadko	Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy, reakcja o typie anafilaksji
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>	
Bardzo rzadko	Astma
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	
Często	Wysypka, egzema, rumień, zapalenie skóry (w tym alergiczne i kontaktowe zapalenie skóry), świąd
Rzadko	Pęcherzowe zapalenie skóry (np. rumień wysiękowy), sucha skóra
Bardzo rzadko	Nadwrażliwość na światło
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	
Często	Reakcje w miejscu podania

Stężenia diklofenaku w osoczu mierzone podczas prawidłowego stosowania plastrów leczniczych są niezwykle małe w porównaniu z wynikami uzyskanymi po doustnym przyjęciu diklofenaku. Tym samym, ryzyko rozwoju ogólnoustrojowych działań niepożądanych (takich jak zaburzenia ze strony układu pokarmowego, wątroby czy nerek) podczas stosowania plastra wydaje się być znikome. Niemniej jednak, ogólnoustrojowe działania niepożądane mogą wystąpić w szczególności, gdy plaster stosowany jest na dużej powierzchni skóry i przez długi czas.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

## **4.9 Przedawkowanie**

Brak doświadczeń dotyczących przedawkowania plastrów leczniczych zawierających diklofenak.

W razie wystąpienia poważnych ogólnoustrojowych działań niepożądanych w następstwie nieprawidłowego zastosowania lub nieumyślnego przedawkowania (np. przez dzieci), należy podjąć środki zaradcze właściwe dla zatrucia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni.  
Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.  
Kod ATC: M02AA15.

Diklofenak to niesteroidowy lek przeciwzapalny/przeciwbólowy, który w standardowych modelach zwierzęcych zapalenia skutecznie hamuje syntezę prostaglandyn. U ludzi, diklofenak ogranicza ból wywołany przez stan zapalny, opuchliznę i gorączkę. Ponadto diklofenak odwracalnie hamuje agregację płytek krwi indukowaną ADP i kolagenem.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Diklofenak w produktach do stosowania miejscowego wchłania się powoli i niecałkowicie. Stężenie diklofenaku w surowicy krwi w stanie stacjonarnym charakteryzuje się nieprzerwanym wchłanianiem diklofenaku z plastra, niezależnie od tego, czy plaster został naklejony rano czy wieczorem. Po podaniu na skórę diklofenak ulega wchłonięciu, tworząc w skórze depozyt, skąd jest powoli uwalniany do przedziału naczyniowego. Ogólnoustrojowe wchłanianie produktów miejscowych wynosi około 2-10% wartości uzyskanych w przypadku podawania tej samej dawki doustnie.

Obserwowane działanie terapeutyczne wynika przede wszystkim z osiągnięcia terapeutycznie istotnego stężenia substancji czynnej w tkankach znajdujących się poniżej obszaru, na który

zastosowano produkt. Przenikanie do miejsca działania może różnić się ze względu na stopień i naturę zaburzenia, a także zależy od miejsca zastosowania oraz działania.

Średnie stężenie wynosi około 3 ng/ml. Diklofenak wiąże się z białkami osocza w dużym stopniu, na poziomie 99%. Metabolizm i eliminacja są podobne w przypadku podania na skórę, jak i doustnego. Po szybkim metabolizmie wątrobowym (hydroksylacja i wiązanie z kwasem glukuronowym), 2/3 leku jest eliminowane przez nerki, a 1/3 z żółcią.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, genotoksyczności i możliwego działania rakotwórczego nie wykazały występowania szczególnych zagrożeń dla człowieka poza tymi, które wymieniono w innych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego. W badaniach na zwierzętach toksyczność przewlekła diklofenaku po podaniu ustrojowym uwidaczniała się głównie w formie zmian i owrzodzeń w obrębie przewodu pokarmowego. W trwającym 2 lata badaniu działania toksycznego diklofenaku u szczurów, stwierdzono zależną od dawki większą częstość występowania zatorowego zamknięcia tętnic wieńcowych.

W badaniach na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję wykazano, że diklofenak podawany ogólnoustrojowo powodował zahamowanie owulacji u królików oraz zaburzenia w implantacji i we wczesnych etapach rozwoju embrionalnego u szczurów. Diklofenak powodował wydłużenie okresu ciąży i porodu. Działanie embriotoksyczne diklofenaku badano na trzech gatunkach zwierząt (szczury, myszy, króliki). Zgon lub opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego płodu występowały po dawkach toksycznych dla matki. Na podstawie dostępnych danych nieklinicznych diklofenak sklasyfikowano jako lek nieteratogeny. Dawki poniżej progu toksyczności dla matki pozostawały bez wpływu na pourodzeniowy rozwój potomstwa.

Konwencjonalne badania dotyczące tolerancji miejscowej nie ujawniły występowania szczególnego ryzyka dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Metakrylanu butylu kopolimer zasadowy  
Akrylanów i octanu winylu kopolimer  
Makrogolu 12 stearynian  
Sorbitanu oleinian

Poliestrowa warstwa nośna  
Papierowa monosilikonowana warstwa ochronna

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wysychaniem.  
Przechowywać saszetkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed światłem i wysychaniem.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Plastry Itami są zamykane pojedynczo w zgrzewanych saszetkach z wygodnym zapięciem o wymiarach 145 x 228 mm, wykonanych z Papier/Aluminium/ PEX, w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera 2, 5 lub 10 plastrów leczniczych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Zużyte plastry należy złożyć na pół, stroną samoprzylepną do środka.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY ZEZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Fidia Farmaceutici S.p.A.  
Via Ponte della Fabbrica, 3/A  
35031 Abano Terme (Padova)  
Włochy

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

21301

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.07.2013.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2013-12-04