

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

ITAMI 140 mg ljekoviti flaster

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ljekoviti flaster sadrži 140 mg diklofenaknatrija.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ljekoviti flaster.

ITAMI 140 mg ljekoviti flaster je bijeli, 10 x 14 cm samoljepljivi flaster načinjen od nepredene tkanine na jednoj strani i od papira na drugoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lokalno simptomatsko i kratkotrajno liječenje boli kod akutnog istegnuća, uganuća ili modrica ekstremiteta nakon tupih trauma, npr. nakon sportskih ozljeda, u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina

Na bolno se područje nanosi jedan ljekoviti flaster dva puta dnevno, ujutro i uvečer.

Maksimalna dnevna doza jest 2 ljekovita flastera, čak i u slučaju da postoji više od jednog ozlijeđenog područja koje se mora liječiti. Prema tome, odjednom se može liječiti samo jedno bolno područje.

Trajanje primjene

ITAMI 140 mg ljekoviti flaster namijenjen je za kratkotrajno liječenje.

Trajanje primjene ne smije prijeći 7 dana. Nije utvrđena terapijska korist od duže primjene.

Ukoliko tijekom preporučenog trajanja liječenja ne dođe do poboljšanja ili do pogoršanja simptoma, potrebno je posavjetovati se s liječnikom.

ITAMI 140 mg ljekoviti flaster se primjenjuje tijekom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma.

Stariji bolesnici i bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Ovaj lijek valja oprezno primjenjivati u starijih bolesnika koji su skloniji nuspojavama (vidjeti također dio 4.4.).

Za liječenje starijih osoba i bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre, vidjeti dio 4.4.

Pedijatrijska populacija

Podaci o sigurnosti i djelotvornosti ITAMI 140 mg ljekovitog flastera u djece i adolescenata mlađih od 16 godina nisu dostatni te se ne preporučuje za primjenu u toj populaciji (vidjeti također dio 4.3.).

Ukoliko je ITAMI u adolescenata u dobi od 16 godina i starijih potrebno primjenjivati kao analgetik duže od 7 dana ili ako se simptomi pogoršaju, bolesniku/roditeljima adolescenta se savjetuje da se za savjet obrate liječniku.

Način primjene

Samo za kožu.

Flaster se nanosi samo na intaktni dio kože koji nije zahvaćen bolešću i ne nosi se tijekom kupanja ili tuširanja.

Ljekoviti flaster se ne dijeli.

Ukoliko je potrebno, ljekoviti flaster se može pomoću mrežnog zavoja fiksirati u mjestu.

Ljekoviti flaster se ne smije primjenjivati zajedno s okluzijskim zavojem.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- u bolesnika s preosjetljivošću na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne antireumatike (NSAR)
- u bolesnika koji su prethodno, kada su uzimali acetilsalicilatnu kiselinu ili neki drugi NSAR, doživjeli napadaj astme, urtikariju ili akutni rinitis
- u bolesnika s aktivnim peptičkim ulkusom
- na oštećenoj koži, bez obzira na vrstu lezije: eksudativni dermatitis, ekcem, inficirana lezija, opekline ili rana
- tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće
- uporaba u djece i adolescenata mlađih od 16 godina

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ljekoviti flaster ne smije doći u dodir s očima ili sluznicama, niti se na njih nanositi. Nanosi se samo na intaktni, neoboljeli dio kože, a ne na rane na koži ili na otvorene ozljede.

ITAMI se može lokalno upotrebljavati s neokluzivnim zavojima, ali se ne smije primjenjivati s nepropusnim okluzivnim zavojem.

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg mogućeg vremenskog razdoblja (vidjeti dio 4.2.).

Liječenje se mora odmah prekinuti ako se nakon stavljanja ljekovitog flastera razvije kožni osip.

Bolesnike treba upozoriti da se, nakon što skinu ljekoviti flaster, ne izlažu sunčevoj svjetlu ili zračenju solarija, radi smanjenja rizika od fotosenzibilizacije.

Ne može se isključiti mogućnost sistemskih nuspojava nakon primjene ljekovitog flastera ako se istovremeno lijepi više od jednog flastera i na taj način obuhvaća veliko područje kože i tijekom dužeg razdoblja (vidjeti informacije o diklofenaku za sistemsku primjenu).

Iako se očekuje da sistemski učinci budu minimalni, ljekovite flastere valja oprezno primjenjivati u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, srca ili jetre, ili koji u anamnezi imaju peptički ulkus, inflamatornu crijevnu bolest ili hemoragijsku dijatezu. U starijih je bolesnika potreban oprez pri korištenju NSAR-a jer kod njih postoji veća vjerojatnost da će doći do nuspojava.

Istodobno se, niti lokalno, niti sistemski, ne smiju upotrebljavati drugi lijekovi koji sadrže diklofenak ili drugi NSAR.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

S obzirom na činjenicu da je sistemska apsorpcija diklofenaka vrlo niska ako se ljekoviti flaster primjenjuje kako je navedeno u preporukama za doziranje (vidjeti dio 4.2.), rizik pojave klinički značajnih interakcija između lijekova je zanemariv.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

U usporedbi s oralnim oblicima, nakon topikalne primjene sistemske koncentracije diklofenaka su niže. S obzirom na iskustvo u liječenju s farmaceutskim oblicima NSAR-a sa sistemskom apsorpcijom, preporučuje se sljedeće:

Inhibicija sinteze prostaglandina može štetno djelovati na trudnoću i/ili embrio-fetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških ispitivanja navode na zaključak da nakon uzimanja inhibitora sinteze prostaglandina na početku trudnoće, postoji povećani rizik od pobačaja i srčanih malformacija te gastroskize. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih malformacija porastao je s manje od 1% na približno 1,5%. Smatra se da rizik raste s dozom i trajanjem terapije. U životinja se pokazalo da primjena inhibitora sinteze prostaglandina rezultira povećanim gubitkom ploda prije i poslije implantacije i embrio-fetalnim letalitetom. Dodatno, u životinja koje su tijekom razdoblja organogeneze dobivale neki inhibitor sinteze prostaglandina, zabilježena je povećana incidencija raznih malformacija, uključujući i one kardiovaskularne.

Diklofenak se ne smije davati tijekom prvoga i drugog tromjesečja trudnoće, osim ako to nije izrazito potrebno. Ukoliko žena koja pokušava začeti koristi diklofenak ili ga upotrebljava tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, mora uzimati najnižu moguću dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja liječenja.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti fetus:

- kardiopulmonalnoj toksičnosti (s preranim zatvaranjem arterijskog voda i plućnom hipertenzijom),
- poremećaju renalne funkcije, što može napredovati do zatajenja bubrega s oligohidroamnionom,

a majku i novorođenče, na kraju trudnoće:

- mogućoj prolongaciji vremena krvarenja, antiagregacijskom učinku do kojega može doći čak i nakon vrlo malih doza,
- inhibiciji kontrakcija maternice, što može rezultirati odgađanjem ili prolongacijom poroda.

Prema tome, diklofenak je kontraindiciran tijekom trećeg tromjesečja trudnoće.

Dojenje

Diklofenak u malim količinama prelazi u majčino mlijeko. Međutim, prilikom primjene ljekovitog flastera diklofenaka u terapijskim dozama, ne očekuje se nikakav učinak na dojenče. S obzirom na nedostatak kontroliranih ispitivanja u žena koje doje, lijek se smije primijeniti tijekom laktacije samo po preporuci liječnika. Pod tim se okolnostima ITAMI 140 mg ljekoviti flaster ne smije nanositi na dojke žena koje doje niti istovremeno lijepiti više od jednog flastera da se ne bi obuhvatilo veliko područje kože, a niti kroz duže vremensko razdoblje.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

ITAMI 140 mg ljekoviti flaster ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su prikazane prema organskom sustavu i učestalosti. Učestalost se definira na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Često	Rijetko	Vrlo rijetko
Infekcije i infestacije			pustularni osip
Poremećaji imunološkog sustava			preosjetljivost (uključujući urtikariju), angioneurotski edem, anafilaktički tip reakcija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta			astma
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	osip, ekcem, eritem, dermatitis (uključujući alergijski i kontaktni dermatitis, osjećaj pečenja na mjestu primjene), pruritus	bulozni dermatitis (npr. erythema bullosum), suha koža	reakcija fotoosjetljivosti
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu primjene flastera		

Sistemske koncentracije diklofenaka u plazmi, izmjerene tijekom primjene ljekovitih flastera, vrlo su niske u usporedbi s koncentracijama koje su izmjerene nakon oralnog uzimanja diklofenaka. Zbog toga se čini da je rizik za razvoj sistemski induciranih nuspojava (poput probavnih, jetrenih i bubrežnih poremećaja) tijekom uporabe ovoga flastera nizak. Međutim, može doći do sistemskih nuspojava, osobito ako se istovremeno lijepi više od jednog flastera i na taj način obuhvaća veliko područje kože i tijekom produženog vremenskog razdoblja.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Nema iskustva s predoziranje medicinskim flasterom koji sadrži diklofenak. Ukoliko se nakon nepravilne primjene ili slučajnog predoziranja (npr. u djece), jave značajne sistemske nuspojave, valja poduzeti mjere koje su prikladne za trovanje NSAR-ima.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lokalni lijekovi protiv bolova u zglobovima i mišićima; protuupalni lijekovi, nesteroidi za lokalnu primjenu
ATK oznaka: M02AA15

Diklofenak je nesteroidni protuupalni/analgetski lijek za koji se pokazalo da inhibicijom sinteze prostaglandina djeluje na standardnim životinjskim modelima upale. U ljudi, diklofenak smanjuje bol povezanu s upalom, oticanje i vrućicu. Dodatno, diklofenak reverzibilno inhibira agregaciju trombocita koju induciraju ADP i kolagen.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Iz kutanih se oblika diklofenak apsorbira polagano i nepotpuno. Za koncentracije diklofenaka u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže karakteristična je kontinuirana apsorpcija diklofenaka iz flastera bez obzira na činjenicu je li flaster primijenjen ujutro ili uvečer. Nakon primjene na kožu, diklofenak se može apsorbirati u dermalni depo, iz kojega se polagano oslobađa u središnji odjeljak. Sistemska apsorpcija lijekova s lokalnim djelovanjem iznosi oko 2-10% apsorpcije nakon oralnog uzimanja iste doze lijeka.

Zapažena terapijska djelotvornost uglavnom se objašnjava terapijski relevantnim koncentracijama lijeka u tkivima ispod mjesta aplikacije flastera. Penetracija na mjesto djelovanja može varirati sa stupnjem i prirodom bolesti i ovisno o mjestu aplikacije i djelovanju.

Srednje vršne koncentracije su otprilike 3 ng/ml. Čak 99% diklofenaka veže se na proteine plazme. Metabolizam i izlučivanje slični su nakon kutane i oralne primjene. Nakon brzog hepatičkog metabolizma (hidroksilacija i vezanje na glukuronsku kiselinu), 2/3 lijeka izlučuju se preko bubrega, a 1/3 putem žuči.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, genotoksičnosti i kancerogenosti, osim rizika koji su već opisani u drugim dijelovima Sažetka opisa svojstava lijeka. U ispitivanjima na životinjama kronična se toksičnost diklofenaka nakon sistemske primjene uglavnom manifestirala kao gastrointestinalne lezije i ulkusi. U ispitivanju toksičnosti, koje je trajalo 2 godine, štakori koji su bili liječeni diklofenakom, pokazali su da je povećanje trombotičke okluzije srčanih žila povezano s dozom.

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti na životinjama, sistemski primijenjen diklofenak izazvao je inhibiciju ovulacije u kunića te oštećenje implantacije i ranog razvoja embrija u štakora. Diklofenak je produžio gestacijsko razdoblje i trajanje rađanja. Embriotoksični potencijal diklofenaka ispitan je u tri životinjske vrste (štakor, miš, kunić). U dozama koje su bile toksične po majku, došlo je do smrti fetusa i retardacije rasta. Na temelju raspoloživih nekliničkih podataka, smatra se da diklofenak nije teratogen. Doze ispod praga koji je toksičan po majku ne utječu na postnatalni razvoj potomaka.

Konvencionalna ispitivanja lokalne podnošljivosti lijeka otkrivaju da za ljude ne postoji posebna opasnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Sloj podloge:

Poliesterska nepredena tkanina

Adhezivni sloj/samoljepiva matrica:

kopoli(butadien/metakrilat) (Eudragit 100)

kopoli(akrilat/vinilacetat) (Duro-Tak 87-2852)

polietilenglikol 12 stearat

Sorbitanoleat

Zaštitna folija:

Papir jednostrano presvučen silikonom.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od sušenja i svjetlosti.

Vrećicu držati čvrsto zatvorenom radi zaštite od sušenja i svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

ITAMI 140 mg ljekoviti flasteri su pojedinačno pakirani u zavarene vrećice veličine 145 x 228 mm, koje su načinjene od papir/Al/PEX laminata, lako se otvaraju i opremljene su u kartonsku kutiju.

Jedno pakiranje sadrži 2, 5 ili 10 ljekovitih flastera.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Iskorištene flastere treba napola saviti, pri čemu je adhezivni sloj s unutarnje strane.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14

10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-193501258

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. lipnja 2013.

Datum posljednje obnove odobrenja: 06. lipnja 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

06. lipnja 2020.