

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLECTOR UNIDIE 14 mg cerotto medicato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un cerotto medicato contiene:

- principio attivo: piroxicam 14 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

FLECTOR UNIDIE è indicato per il trattamento degli stati dolorosi e flogistici di natura reumatica e traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Si consiglia di usare un solo cerotto medicato per volta e sostituirlo ogni 24 ore per un periodo non superiore a 8 giorni. Non applichi due cerotti nell'arco dello stesso giorno.

FLECTOR UNIDIE è da impiegarsi esclusivamente sulla cute integra.

Modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo.

Dopo aver accuratamente lavato e asciugato la zona dolorante, sfregare tra le dita uno degli angoli di FLECTOR UNIDIE per togliere la pellicola protettiva ed applicare la parte adesiva direttamente sulla cute.

Nel caso in cui FLECTOR UNIDIE debba essere applicato ad articolazioni di maggiore mobilità, come ad esempio il gomito od il ginocchio, è consigliabile l'uso di un bendaggio di ritenzione da applicare all'articolazione flessa, al fine di mantenere il cerotto in sede.

Non superare le dosi raccomandate. Evitare il contatto con gli occhi e le mucose.

4.3 Controindicazioni

FLECTOR UNIDIE è controindicato nei seguenti casi:

- ipersensibilità al principio attivo (piroxicam) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- pazienti nei quali sostanze con analogo meccanismo d'azione (FANS) hanno provocato reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4);

- pazienti con ulcera peptica in fase attiva;
- pazienti con asma bronchiale;
- pazienti con anamnesi di emorragia gastrointestinale da FANS;
- pazienti in terapia anticoagulante;
- gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6);
- bambini di età inferiore a 12 anni.

FLECTOR UNIDIE cerotto non deve essere utilizzato su ferite aperte o lesioni, ma solo su pelle integra.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I livelli sierici raggiunti con FLECTOR UNIDIE sono risultati significativamente più bassi rispetto a quelli ottenuti mediante somministrazione orale ma con una forte variabilità individuale per cui non si può escludere l'insorgenza di effetti indesiderati sistemici soprattutto a livello gastroenterico.

Gli analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non steroidei, compreso il piroxicam, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Queste comprendono attacchi d'asma, eruzioni cutanee, riniti allergiche e reazioni di tipo anafilattico.

FLECTOR UNIDIE deve essere impiegato con cautela nei soggetti con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipi nasali) nei quali sono più frequenti gli attacchi asmatici o le reazioni infiammatorie localizzate della pelle e della mucosa (edema di Quincke).

Usare cautela in pazienti con anamnesi di ulcera peptica, in pazienti con anamnesi di emorragia gastrointestinale non secondaria alla somministrazione di FANS o con altri disturbi emorragici, in pazienti con morbo di Crohn o colite ulcerosa, con gravi disfunzioni epatiche o renali o con insufficienza cardiaca.

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

Si deve usare cautela nel trattamento di pazienti anziani che sono generalmente più predisposti agli eventi avversi.

Dopo breve terapia senza risultati consultare il medico.

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta.

Reazioni cutanee

Con piroxicam sono stati segnalati casi di eruzione fissa da farmaci (FDE). Piroxicam non deve essere reintrodotta in pazienti con anamnesi di FDE correlata a piroxicam.

Potrebbe verificarsi una potenziale reazione crociata con altri oxicam.

Popolazione pediatrica

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

È improbabile che l'impiego di cerotti a base di piroxicam abbia interazioni con altri medicinali.

Non è comunque da escludere la possibilità di competizione tra il piroxicam assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

Non utilizzare il medicinale insieme ad altri farmaci per uso orale o locale, contenenti piroxicam o altri FANS.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza e allattamento

FLECTOR UNIDIE è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento e non è consigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza.

Fertilità

La somministrazione va sospesa nelle donne con problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

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

FLECTOR UNIDIE non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso del medicinale può causare reazioni cutanee locali di tipo irritativi o allergico come eritema, prurito, bruciore, dermatiti da contatto, intorpidimento e formicolii nel sito di applicazione; con questo tipo di medicinali sono stati riportati casi di lesioni dermatologiche estese e gravi come orticaria, edema di Quincke, eritema multiforme.

Sono possibili reazioni di fotosensibilità e reazioni cutanee e mucosa più estese e più gravi, compresi gli attacchi di asma.

Le reazioni indesiderate sistemiche a seguito dell'impiego topico di piroxicam sono poco probabili; poiché i livelli plasmatici ottenuti sono più bassi di quelli misurati dopo somministrazione sistemica ma molto variabili da individuo ad individuo non è possibile escludere, specie nel caso di terapie prolungate oltre il termine consigliato e la non osservanza di controindicazioni ed avvertenze, la comparsa di effetti indesiderati sistemici, soprattutto a livello gastroenterico (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

L'eventuale comparsa di effetti indesiderati generali o nel punto di applicazione richiede la sospensione della terapia.

Con piroxicam sono stati segnalati casi di eruzione fissa da farmaci con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) (vedere paragrafo 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio con evidenti manifestazioni cliniche, istituire immediatamente una terapia sintomatica ed applicare le comuni misure d'emergenza del caso.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari.
Codice ATC: M02AA07

FLECTOR UNIDIE è cerotto medicato a base di piroxicam, un farmaco antiinfiammatorio non steroideo con una spiccata azione antinfiammatoria ed analgesica. Gli effetti farmacologici sono dovuti principalmente alla inibizione della prostaglandinsintetasi.

L'attività del principio attivo somministrato per via topica nei vari modelli di infiammazione acuta e cronica si manifesta pur in presenza di livelli plasmatici ridotti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'applicazione di FLECTOR UNIDIE a volontari sani per 8 giorni consecutivi ha confermato che l'assorbimento sistemico è, nella media, significativamente più basso rispetto alla somministrazione orale ma con una forte variabilità individuale; i livelli di piroxicam nel plasma sono determinabili solo dopo la seconda-terza applicazione e raggiungono un valore plateau attorno al sesto giorno. Come con altre forme di piroxicam per uso topico, con l'uso di FLECTOR UNIDIE la biodisponibilità sistemica media di piroxicam è risultata non superiore a 1/10 rispetto a quella del piroxicam orale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie animali hanno dimostrato che piroxicam per via topica è ben tollerato ed è sprovvisto di attività teratogena e mutagena.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Copolimero acrilico, Eudragit E 100; tessuto non tessuto, poliestere siliconato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non sono necessarie particolari condizioni di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 8 buste laminate, ogni busta contiene 1 cerotto medicato da 14 mg.
Astuccio contenente 4 buste laminate, ogni busta contiene 1 cerotto medicato da 14 mg.

Ogni cerotto medicato è di 100 x 70 mm (70 cm²).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi

8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FLECTOR UNIDIE 14 mg cerotto medicato - Astuccio contenente 8 cerotti - A.I.C. 038354027

FLECTOR UNIDIE 14 mg cerotto medicato - Astuccio contenente 4 cerotti - A.I.C. 038354015

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/05/2009

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

Agencia Italiana del Farmaco