

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Itami

140 mg liečivá náplast'

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá liečivá náplast' obsahuje diklofenak ako 140 mg sodnej soli diklofenaku.

Každá liečivá náplast' obsahuje 2,9 mg butylhydroxyanizolu (E320).

Pre úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivá náplast'.

Biela samolepiaca náplast' s rozmermi 10 x 14 cm vyrobená z netkanej textílie na jednej strane a z papiera na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna symptomatická krátkodobá liečba (maximálne 7 dní) bolesti pri akútnych natiahnutiach, vyvrtnutiach alebo podliatinách končatín po tupých poraneniach u dospelých nad 16 rokov a dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelávajúci nad 16 rokov

Jedna liečivá náplast' sa má aplikovať na bolestivú oblasť raz denne. Maximálna denná dávka je 1 liečivá náplast' denne, aj keď existuje viac ako jedna poranená oblasť, ktorá sa má liečiť. Preto je možné vždy liečiť len jednu bolestivú oblasť.

Dĺžka liečby

Itami sa má používať po čo najkratší čas potrebný na úľavu od symptómov.

Doba používania nemá presiahnuť 7 dní. Terapeutický prínos dlhšieho používania nebol stanovený.

Starší pacienti

Tento liek sa má u starších pacientov používať s opatnosťou, pretože sú viac náchylní k výskytu nežiaducich účinkov (pozri aj časť 4.4).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Pri liečbe pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene pozri časť 4.4.

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť lieku Itami u detí a dospelávajúcich mladších ako 16 rokov nebola potvrdená (pozri aj časť 4.3).

Ak je potrebné používať tento liek na zmiernenie bolesti dlhšie ako 7 dní, alebo ak sa príznaky zhoršia, odporúča sa pacientovi/rodičom adolescenta poradiť sa s lekárom.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Po otvorení vrečka sa z neho vyberie náplast'. Z náplasti sa odstráni jedna z dvoch ochranných fólií, náplast' sa lepkavou časťou aplikuje na liečenú oblasť kože a následne sa odstráni zvyšná ochranná fólia. Je potrebné mierne pritlačiť, až do úplného priľnutia na kožu. Na odstránenie náplasti je potrebné náplast' navlhčiť vodou a stiahnuť ju z kože. Na odstránenie zvyškov lieku je potrebné liečenú oblasť umyť vodou.

Liečivá náplast' sa má aplikovať len na neporušenú kožu a nemá sa nosiť pri kúpaní alebo sprchovaní.

Liečivá náplast' sa nemá deliť.

Ak je to potrebné, liečivá náplast' sa môže fixovať na mieste pomocou sieťového obväzu.

Liečivá náplast' sa nesmie používať spolu s okluzívnym obväzom.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- Precitlivenosť na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky [NSAID];
- Pacienti, ktorí v minulosti prekonali astmatický záchvat, urtikáriu alebo akútnu rinitídu pri užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo akýchkoľvek iných nesteroidových protizápalových liekov (NSAID);
- Pacienti s aktívnym peptickým vredom;
- Použitie na poškodenú kožu, bez ohľadu na to, aké lézie sú prítomné: exudatívna dermatitída, ekzém, infikovaná lézia, popálenina alebo rana;
- Tretí trimester tehotenstva;
- Deti a dospievajúci mladší ako 16 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečivá náplast' nesmie prísť do kontaktu s očami alebo sliznicami a nesmie sa aplikovať na oči alebo sliznice.

Výskyt nežiaducich účinkov sa dá znížiť použitím najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšieho času (pozri časť 4.2).

U pacientov, ktorí trpia alebo už predtým trpeli bronchiálnou astmou alebo alergiami, sa môže vyskytnúť bronchospazmus.

Ak sa po aplikácii liečivej náplasti objaví kožná vyrážka, liečba sa musí ihneď ukončiť.

Pacienti majú byť upozornení, aby sa po odstránení liečivej náplasti nevystavovali slnečnému žiareniu alebo žiareniu solária, aby sa znížilo riziko vzniku precitlivenosti na svetlo.

Možnosť systémových nežiaducich účinkov po aplikácii liečivej náplasti s obsahom diklofenaku nemožno vylúčiť, ak sa prípravok používa na veľkých plochách kože a počas dlhšieho obdobia. Hoci sa očakáva, že systémové účinky budú minimálne, liečivé náplasti sa majú používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek, srdca alebo pečene alebo s anamnézou peptického vredu, zápalového ochorenia čriev alebo hemoragickej diatézy. Nesteroidové protizápalové

lieky sa majú používať s opatrnosťou u starších pacientov, pretože u nich existuje vyššia pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov.

Súbežne sa nemajú používať žiadne iné lieky obsahujúce diklofenak alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), a to ani lokálne, ani systémovo.

Butylhydroxyanizol (E320) môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

4.5 Liekové a iné interakcie

Keďže systémová absorpcia diklofenaku počas použitia liečivých náplastí podľa schválených pokynov je veľmi nízka, riziko vzniku klinicky relevantných liekových interakcií je zanedbateľné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní Itami počas tehotenstva. Systémová koncentrácia diklofenaku je nižšia po topickom podávaní v porovnaní s perorálnymi liekovými formami. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či systémová expozícia Itami dosiahnutá po podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod. Vzhľadom na skúsenosti s liečbou NSAID so systémovým podaním sa odporúča nasledovné:

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť tehotenstvo a/alebo vývoj embrya/plodu. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratu a srdcových malformácií a gastroschízy po užití inhibítora syntézy prostaglandínu na začiatku tehotenstva. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej ako 1 % až na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a trvaním liečby. U zvierat bolo preukázané, že podávanie inhibítora syntézy prostaglandínu má za následok zvýšenú pre- a postimplantačnú stratu a embryo-fetálnu letalitu. Okrem toho bola u zvierat, ktorým bol podávaný inhibítor syntézy prostaglandínov počas organogenetického obdobia, hlásená zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa diklofenak nemá podávať, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Ak diklofenak užíva žena, ktorá sa pokúša otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, dávka sa má udržiavať čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínu vystaviť plod:

- kardiopulmonárnej toxicite (s predčasným uzatvorením *ductus arteriosus* a pľúcnou hypertenziou);
- renálnej dysfunkcii, ktorá môže viesť k zlyhaniu obličiek s oligohydramniómom;

matku a novorodenca na konci gravidity:

- možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť aj pri veľmi nízkych dávkach.
- inhibícii kontrakcií maternice, ktorá má za následok oneskorený alebo predĺžený pôrod.

V dôsledku toho je diklofenak kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Diklofenak prechádza do materského mlieka v malom množstve. Avšak pri terapeutických dávkach liečivej náplasti s diklofenakom sa nepredpokladajú žiadne účinky na dojčené dieťa.

Vzhľadom na nedostatok kontrolovaných štúdií u dojčiacich žien sa má liek používať počas laktácie iba na základe odporúčania lekára. Za týchto okolností sa nemá náplast Itami aplikovať na prsia dojčiacich matiek, na iné veľké plochy kože, ani dlhodobo.

Fertilita

Systémové podanie diklofenaku môže mať účinok na plodnosť ženy, preto sa jeho použitie neodporúča u žien, ktoré sa snažia otehotniť. Riziko spojené s používaním topických liekov ako je náplast Itami nie je jasné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Itami nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pre hlásenie nežiaducich účinkov sa používajú nasledujúce kategórie frekvencií:

Veľmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Menej časté	$\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
Zriedkavé	$\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$
Veľmi zriedkavé	$< 1/10\,000$
Neznáme	z dostupných údajov

Infekcie a nákazy	
Veľmi zriedkavé	Pustulárna vyrážka
Poruchy imunitného systému	
Veľmi zriedkavé	Precitlivenosť (vrátane urtikárie), angioneurotický edém, anafylaktická reakcia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Veľmi zriedkavé	Astma
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Časté	Vyrážka, ekzém, erytém, dermatitída (vrátane alergickej a kontaktnej dermatitídy), pruritus
Zriedkavé	Bulózna dermatitída (napr. <i>erythema bullosum</i>), suchá koža
Veľmi zriedkavé	Reakcia z precitlivenosti na svetlo
Neznáme	Pocit pálenia v mieste aplikácie
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Časté	Reakcie v mieste aplikácie

Systémové hladiny diklofenaku v plazme namerané počas použitia liečivých náplastí podľa schválených pokynov sú veľmi nízke v porovnaní s tými, ktoré boli zistené po perorálnom podaní diklofenaku. Riziko vzniku systémovo indukovaných nežiaducich účinkov (ako sú žalúdočné, pečenné a obličkové poruchy, systémové reakcie z precitlivenosti) počas používania náplasti sa javí ako nízke. Avšak najmä ak sa liečivá náplast používa na veľkej ploche kože a počas dlhého časového obdobia, môžu sa vyskytnúť systémové nežiaduce účinky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby nahlásili akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Neexistujú žiadne skúsenosti s predávkovaním s liečivými náplastami obsahujúcimi diklofenak. Ak dôjde k významným systémovým nežiaducim účinkom po nesprávnom používaní alebo náhodnom predávkovaní (napr. u detí), majú sa prijať liečebné opatrenia používané pri otravách nesteroidovými protizápalovými liekmi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie; nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie

Kód ATC: M02AA15

Diklofenak je nesteroidové protizápalové/analgetické liečivo, ktoré sa pri testovaní zápalov na štandardných zvieracích modeloch ukázalo byť účinné prostredníctvom inhibície syntézy prostaglandínov. U ľudí diklofenak znižuje bolesť, opuch a horúčku spôsobenú zápalom. Okrem toho diklofenak reverzibilne inhibuje agregáciu doštičiek indukovanú ADP a kolagénom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Diklofenak sa z liekových foriem podávaných dermálne vstrebáva pomaly a neúplne. Plazmatické koncentrácie diklofenaku v ustálenom stave sa vyznačujú nepretržitou absorpciou diklofenaku z náplasti. Po dermálnej aplikácii sa diklofenak absorbuje ako depot do kože, odkiaľ sa pomaly uvoľňuje do centrálného priestoru. Systémová absorpcia topických liekových foriem je približne 2 až 10 % hodnoty získanej pri rovnakej perorálnej dávke.

Pozorovaná terapeutická účinnosť sa vysvetľuje najmä terapeuticky relevantnými koncentráciami lieku v tkanive pod miestom aplikácie. Prienik do miesta účinku sa môže líšiť v závislosti od rozsahu a charakteru ochorenia a v závislosti od miesta aplikácie a pôsobenia.

Priemerné koncentrácie plató sú približne 1 ng/ml.

Distribúcia

Väzba diklofenaku na plazmatické bielkoviny je vysoká - 99 %.

Metabolizmus a eliminácia

Metabolizmus a eliminácia sú podobné po dermálnom a perorálnom podaní. Po rýchlom metabolizme v pečeni (hydroxylácia a väzba na kyselinu glukurónovú) sa 2/3 liečiva vylučuje renálne a 1/3 biliárnou cestou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí, okrem tých, ktoré sú už uvedené v iných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku. V štúdiách na zvieratách sa chronická toxicita diklofenaku po systémovom podaní prejavuje hlavne ako gastrointestinálne lézie a vredy. V dvojročnej štúdii toxicity u potkanov, ktorým sa podával diklofenak, sa pozorovalo zvýšenie trombotickej oklúzie srdcových ciev súvisiace s dávkou.

V štúdiách reprodukčnej toxicity na zvieratách spôsobil systémovo podávaný diklofenak inhibíciu ovulácie u králikov a poškodenie implantácie a predčasný embryonálny vývoj u potkanov. Gestačné obdobie a trvanie pôrodu sa diklofenakom predĺžilo. Embryotoxický potenciál diklofenaku bol sledovaný u troch živočíšnych druhov (potkan, myš, králik). Úmrtnosť plodu a spomalenie rastu sa vyskytli pri dávkach toxických pre matku. Na základe dostupných predklinických údajov sa diklofenak považuje za neteratogénny. Dávky nižšie ako toxické pre matku nemali žiadny vplyv na postnatálny vývoj potomkov.

Obvyklé štúdie o lokálnej znášanlivosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)

Diklofenak predstavuje riziko pre vodné prostredie (pozri časť 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Podkladová vrstva:

polyesterová netkaná textília

Lepiaca vrstva:

polyakrylátová disperzia

tributyl-citrát

butylhydroxyanizol (E 320)

Ochranná vložka:

papier potiahnutý monosilikónom

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liečivé náplasti sú balené jednotlivo v zapečatených vreckách z papiera/PE/Al/EAA.

Každé balenie obsahuje 2, 5, 7 alebo 10 liečivých náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Používané náplasti musia byť zložené na polovicu, lepiacou stranou smerom dovnútra.

Tento liek predstavuje riziko pre životné prostredie (pozri časť 5.3).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A

35031 Abano Terme (PD)

Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0068/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. marec 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2025