

TRANSACT LAT*10 cerotti medicati 40 mg

Marchio: TRANSACT LAT
Codice Min.: 028741015
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE TRANSACT LAT 40 MG CEROTTI
M E D I C A T I C A T E G O R I A
FARMACOTERAPEUTICA Antinfiammatori non steroidei per uso topico.
PRINCIPI ATTIVI Un cerotto medicato contiene: flurbiprofene 40,0 mg.
ECCIPIENTI Acido tartarico, acqua depurata, titanio diossido (E 171), caolino, caramellosa 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.
INDICAZIONI Trattamento sintomatico locale degli

stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' al principio attivo, all'acido acetilsalicilico o ad altri anti-infiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS. Colite ulcerosa attiva o anamnestica, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale (definita come due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Insufficienza cardiaca grave. Terzo trimestre di gravidanza.
POSODOLOGIA Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Nei pazienti anziani, in particolare quelli con compromissione renale, e' possibile una eliminazione lenta dei FANS e, in tali casi, il prodotto deve essere somministrato con cautela. Impiegare esclusivamente sulla cute. Dopo aver accuratamente lavato e asciugato la zona dolorante, afferrare con entrambe le mani i due lati piu' corti del cerotto e tirare leggermente in direzione opposta come indicato dalle frecce. Cio' causera' il sollevamento della pellicola protettiva nella parte centrale del cerotto. Rimuovere la pellicola protettiva ed applicare il lato adesivo direttamente sulla pelle. Nel caso in cui il prodotto debba essere applicato ad articolazioni di maggiore mobilita' e' consigliabile l'uso di un bendaggio di ritenzione da applicare all'articolazione flessa. 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. Non raccomandato nei pazienti pediatrici.
CONSERVAZIONE Conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C.
AVVERTENZE Applicare solo su cute integra, non su ferite o lesioni aperte e non applicare durante bagno o doccia. Il cerotto non deve venire a contatto con gli occhi ne' essere applicato su mucose o occhi. Non usare con bendaggio occlusivo. L'applicazione deve essere interrotta se si sviluppa un rash cutaneo. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per

la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Somministrare con cautela a pazienti con anamnesi di ulcera peptica e altre malattie gastrointestinali poiche' tali condizioni possono essere riacutizzate. Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione e' piu' alto all'aumentare del dosaggio di flurbiprofene in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragie perforazione e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la piu' 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 incasò di precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Pazienti con anamnesi di malattie gastrointestinali, soprattutto se anziani, devono riportare qualsiasi sintomo insolito di tipo addominale 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. L'uso concomitante di agenti protettori 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. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono flurbiprofene il trattamento deve essere sospeso. Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiche', in associazione al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema. Controindicato in pazienti con insufficienza cardiaca grave. L'uso di alcuni FANS specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata, puo' 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 o con fattori di rischio per malattia cardiovascolare devono essere trattati con flurbiprofene soltanto dopo attenta valutazione. Flurbiprofene, come altri FANS, puo' inibire l'aggregazione piastrinica e prolungare il tempo di sanguinamento. 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 piu' alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Interrompere l'uso alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilita'. Sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asma bronchiale. E' necessaria cautela in pazienti con compromissione epatica. C'e' un maggior rischio di sanguinamento gastro-intestinale e ritenzione di liquidi. I FANS devono essere evitati in caso di grave malattia epatica. I FANS devono essere evitati se possibile o usati con cautela in pazienti con compromissione renale; deve essere usato il dosaggio piu' basso possibile per il tempo piu' breve e deve essere monitorata la funzionalita' renale. I FANS possono provocare insufficienza renale, soprattutto in pazienti con pre-esistenti problemi renali. 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 funzionalita' renale, cardiaca o epatica fortemente ridotta in quanto l'uso dei FANS puo' determinare il deterioramento della funzione renale. In tali pazienti il dosaggio deve essere mantenuto il piu' basso possibile e la funzionalita' renale deve essere monitorata. L'uso prolungato o ripetuto di prodotti per uso cutaneo puo' dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In presenza di reazioni d'ipersensibilita' e' necessario

interrompere la terapia. Per evitare eventuali fenomeni diipersensibilita' o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta durante il trattamento e nelle due settimane successive. L'uso a lungo termine di alcuni FANS e' associato con ridotta fertilita' femminile che e' reversibile interrompendo il trattamento. Raramente con i FANS e' stata segnalata meningite asettica. I pazienti con malattie del tessuto connettivo (come lupus eritematoso sistemico) possono essere particolarmente suscettibili. I pazienti anziani hanno una aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia gastrointestinale e perforazione, che possono essere fatali.

INTERAZIONI

Attenzione deve essere prestata in pazienti trattati con uno qualsiasi dei medicinali di seguito riportati, poiche', in alcuni pazienti, sono state riportate interazioni. I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti 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 puo' 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. Somministrare tale combinazione 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. I FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre il grado di filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci.

Anticoagulanti: aumento dell'effetto anticoagulante. La somministrazione concomitante di flurbiprofene e aspirina non e' 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; i FANS possono aumentare i livelli di metotrexate.

Ciclosporina: aumento del rischio di nefrotossicita' con i FANS.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcera gastrointestinale o di emorragia con FANS. L'uso concomitante di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa di potenziali effetti additivi.

Antibiotici chinolonici: 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 poiche' i FANS possono ridurre gli effetti del mifepristone.

Tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicita' in caso di co-somministrazione con FANS.

Zidovudina: aumento del rischio di tossicita' ematica in caso di co-somministrazione con FANS. C'e' 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.

EFFETTI INDESIDERATI

Frequenza reazioni avverse: molto comune ($\geq 1/10$), comune, (da $\geq 1/100$ a $= 1/1000$ a $= 1/10.000$)

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza L'inibizione della sintesi di prostaglandine puo' 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%. E' 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 mortalita' embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, e' 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 e' 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 piu' basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: - Tossicita' cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); - Disfunzione renale, che puo' 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 puo' manifestarsi anche a dosi molto basse; - Inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente Flurbiprofene e' controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento Flurbiprofene e' escreto nel latte materno; tuttavia la quantita' escreta e' solo una piccola frazione della dose materna. La somministrazione di flurbiprofene non e' raccomandata nelle madri che allattano. Fertilita' L'uso a lungo termine di alcuni FANS e' associato con ridotta fertilita' femminile che e' reversibile interrompendo il trattamento.