

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### PENNSAID 16 mg/ml Soluzione cutanea

diclofenac sodico

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è PENNSAID e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PENNSAID
3. Come usare PENNSAID
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PENNSAID
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è PENNSAID e a che cosa serve**

PENNSAID è una sostanza ad attività antiinfiammatoria non steroidea (FANS) comunemente usata per alleviare il dolore associato all'osteoartrite di una articolazione superficiale (ad esempio del ginocchio o del gomito).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare PENNSAID**

Non usi PENNSAID:

- se è allergico (ipersensibile) al diclofenac, al dimetilsolfossido (DMSO) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza o in allattamento
- se ha mai avuto una reazione allergica all'acido acetilsalicilico (ASA) o ad uno qualsiasi degli altri FANS come ibuprofene con difficoltà nella respirazione, eruzione cutanea e naso che cola.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare PENNSAID.

Se ha o ha avuto ulcere allo stomaco o ha una tendenza al sanguinamento o se lei è anziano, si rivolga al medico o al farmacista prima di utilizzare la soluzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi PENNSAID nelle giunture dove vi è una malattia della cute pregressa (ad esempio psoriasi), se non diversamente indicato dal medico.

Si lavi le mani dopo aver usato PENNSAID per evitare il contatto con gli occhi, le membrane mucose e la pelle non destinate al trattamento.

Non applichi PENNSAID se è affetto da problemi al fegato o ai reni

Non copra l'area trattata con bende o cerotti occlusivi (impermeabili o non traspiranti).

Nessun altro medicinale deve essere applicato nella zona interessata contemporaneamente a PENNSAID.

PENNSAID è destinato solo per uso esterno. Se PENNSAID viene accidentalmente ingerito, non indurre il vomito. Consulti immediatamente un medico.

### **Bambini**

L'uso di PENNSAID non è raccomandato nei bambini.

### **Altri medicinali e PENNSAID**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Specialmente se lei sta già assumendo/usando:

- compresse di diclofenac o altre compresse di FANS per il dolore/infiammazione (ad esempio aspirina).
- Glicosidi cardiaci (ad esempio digossina), usati per trattare problemi cardiaci
- Litio (usato per trattare alcuni disturbi mentali)
- Farmaci per il trattamento del diabete
- Anticoagulanti (compresse anticoagulanti come warfarin, eparina)
- Diuretici (compresse d'acqua)
- Steroidi orali (un farmaco antinfiammatorio)
- Metotrexato (per alcune malattie infiammatorie e alcuni tipi di cancro)
- Ciclosporina (usata per il trattamento di alcune malattie infiammatorie e dopo trapianti)
- Antibiotici chinolonici (per infezioni)
- Medicinali usati per trattare le condizioni cardiache o ipertensione, per esempio beta-bloccanti o ACE inibitori

Se ha avuto una reazione al dimetilsolfossido (DMSO) (orticaria, prurito o respiro affannoso).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non usi PENNSAID se è in gravidanza (vedere paragrafo 2 “Non usi PENNSAID”).

#### *Allattamento*

Non usi PENNSAID se sta allattando (vedere paragrafo 2 “Non usi PENNSAID”).

Nel caso in cui si avverta cefalea, capogiri, stordimento mentale o confusione mentale dopo l'uso di PENNSAID, non guidare autoveicoli o usare macchinari.

**PENNSAID contiene**

dimetilsolfossido che può essere irritante per la pelle.

**3. Come usare Pennsaid**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La porzione di cute da trattare deve essere lavata con acqua e sapone e lasciata asciugare prima dell'applicazione di PENNSAID. La dose dipende dalle dimensioni dell'articolazione da trattare. Applicare da 20 a 40 gocce quattro volte al giorno o come consigliato dal medico curante. Non superare il massimo di 40 gocce quattro volte al giorno per articolazione. Applicare qualche goccia di soluzione per volta e spargere uniformemente sull'area dolente con la mano o le dita. Non occorre frizionare.

Dopo l'applicazione si lavi le mani.

Via di somministrazione

PENNSAID è solo per uso cutaneo.

**Uso nei bambini**

Non è consigliato l'uso di PENNSAID nei bambini.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi moderate reazioni a livello cutaneo come secchezza, formicolio, prurito o sfogo o eruzioni cutanee. Può presentarsi anche alito sgradevole in alcuni casi.

Altri effetti indesiderati possono includere costipazione, dispepsia e flatulenza. Sono state descritte anche reazioni fotoallergiche e dermatiti da contatto a seguito di uso topico di diclofenac.

Se sviluppa una reazione cutanea o qualsiasi altro sintomo, consulti il medico o il farmacista. Nel raro caso in cui si verifichi respirazione sibilante, interrompa il trattamento e consulti immediatamente un medico.

PENNSAID viene applicato su una zona della pelle relativamente ampia per un periodo prolungato, la possibilità di effetti collaterali sistemici simili agli effetti sistemici del diclofenac orale non può essere completamente esclusa.

I possibili effetti avversi sistemici sono descritti come segue:

*Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100*

- dolore epigastrico, gastrico o addominale, crampi addominali, nausea, dispepsia, anoressia, diarrea, vomito e flatulenza.
- capogiro, cefalea e vertigini
- aumento di AST, ALT ( $\geq 3$  volte il limite normale superiore).

*Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000*

- sanguinamento gastrointestinale (diarrea sanguinolenta, melena, ematemesi) ulcerazioni gastriche e intestinali con o senza sanguinamento o perforazione.
- sonnolenza, malessere, difficoltà di concentrazione e stanchezza.
- palpitazioni, angina e aritmie
- orticaria
- disturbi della funzionalità epatica inclusa epatite con o senza ittero.
- reazione di ipersensibilità come l'asma in pazienti sensibili all'ASA, per esempio broncospasmo; reazioni sistemiche anafilattiche /anafilattoidi inclusa ipotensione.

*Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*

- disturbi intestinali inferiori (ad esempio colite emorragica non specifica e esacerbazione della colite ulcerosa o del morbo di Crohn), stenosi intestinale simile al diaframma, iperacidità, stomatite, glossite, lingua impaniata, lesioni esofagee, stitichezza e pancreatite, alterazioni del gusto.
- disturbi sensoriali tra cui parestesia, disturbi della memoria, disorientamento, insonnia, irritabilità, convulsioni, depressione, ansia, incubi, tremore, reazioni psicotiche e meningite asettica
- disturbi della visione (visione annebbiata, diplopia)
- udito compromesso, tinnito
- esacerbazione dell'insufficienza cardiaca e ipertensione
- vasculite
- eruzione bollosa, eritema, eczema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell (necrolisi epidermica tossica), eritroderma (dermatite esfoliativa), perdita di capelli, la pelle potrebbe essere più sensibile al sole. Porpora compresa porpora allergica.
- sensazione di bruciore in sede di applicazione
- pelle secca
- insufficienza renale acuta, sindrome nefrosica, anomalie urinarie (ad esempio ematuria e proteinuria), nefrite interstiziale e necrosi papillare.
- trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, anemia emolitica, anemia aplastica e anemia secondaria a sanguinamento gastrointestinale.
- polmonite

PENNSAID contiene dimetilsolfossido(DMSO), che può causare sonnolenza e cefalea e può essere irritante per la cute.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare PENNSAID**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare.

PENNSAID non deve essere utilizzato per più di 12 settimane dopo la prima apertura.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PENNSAID è un liquido trasparente da incolore a rosa o arancio. Se il medicinale assume qualunque altro colore, lo restituisca al farmacista.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene PENNSAID**

- Il principio attivo è diclofenac sodico
- Ogni ml (circa 40 gocce) della soluzione cutanea contiene 16 mg del principio attivo diclofenac sodico
- gli altri eccipienti sono: dimetilsolfossido (DMSO), etanolo, glicerina, glicole propilenico e acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di PENNSAID e contenuto della confezione**

La soluzione è un liquido trasparente, da incolore a rosa o arancio.

PENNSAID è confezionato in flaconi di plastica bianca opaca, sigillato con un tappo di plastica munito di contagocce.

Il prodotto è fornito in flaconi da 15 ml, 30 ml e 60 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano

*Produttore:*

Vianex S.A. - PLANT A, 12km National-Road Athinon-Lamias, Metamorfofi Attiki, 14451, Grecia

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

AT Pennsaid 16 mg/ml Lösung zum Auftragen auf die Haut

EL Pennsaid 16 mg/ml δερματικό διάλυμα

IT Pennsaid 16 mg/ml soluzione cutanea

PT Pennsaid 16 mg/ml solução cutânea

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**