

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati

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 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli 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 dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati* e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati*
3. Come usare *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati* e a che cosa serve

DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati è un medicinale che riduce il dolore. Appartiene al gruppo dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Per adulti e adolescenti di 16 anni e oltre:

DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati viene usato per il trattamento a breve termine del dolore sintomatico locale associato a episodi acuti di strappi muscolari, distorsioni o contusioni a braccia e gambe a seguito di traumi, per esempio lesioni sportive.

2. Cosa deve sapere prima di usare *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati*

Non usi *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati*

- se è allergico al diclofenac, propilenglicole, butilidrossitoluene o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) se è allergico a qualsiasi altro farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS, per es. acido acetilsalicilico, ibuprofene)
- se ha manifestato asma, gonfiore della pelle o gonfiore e irritazione all'interno del naso dopo aver preso l'acido acetilsalicilico o altri FANS.
- se soffre di ulcera peptica attiva
- sulla pelle ferita (per es. abrasioni cutanee, tagli, ustioni), infetta o con eczema.
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza
- in bambini ed adolescenti di età inferiore ai 16 anni

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati*

- se soffre o ha sofferto in passato di asma bronchiale o allergie, potrebbe avvertire un crampo del muscolo bronchiale (brucospasmo), che si manifesta con difficoltà nella respirazione.
- se compare un'eruzione cutanea, rimuova immediatamente il cerotto medicato ed interrompa il trattamento.

- se soffre di disfunzioni renali, cardiache o epatiche oppure soffre o ha sofferto in passato di ulcera gastrointestinale, infiammazioni intestinali o tendenza al sanguinamento.

Gli effetti collaterali possono essere ridotti usando la più bassa dose efficace per il minor tempo possibile.

Importante:

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni o peggiorano, deve contattare il medico.

Non usi il cerotto medicato sugli occhi o sulle mucose, ed eviti il contatto con queste parti.

Evitare l'esposizione dell'area trattata alla luce diretta del sole o delle lampade solari per circa un giorno dopo la rimozione del cerotto medicato, in modo da ridurre il rischio di sensibilità alla luce.

Non usare simultaneamente, per via topica o sistemica, qualsiasi altro medicinale contenente diclofenac o altri FANS

Anziani

I pazienti anziani devono usare DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati con cautela, in quanto possono sviluppare con maggiore probabilità effetti indesiderati.

Bambini e adolescenti

DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni, a causa della mancanza di esperienza in questi soggetti.

Altri medicinali e *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati*

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

Se *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati* viene usato correttamente, una quantità molto piccola di diclofenac viene assorbita dall'organismo, e quindi è improbabile che si verifichino le interazioni descritte per l'uso orale del diclofenac.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Durante i primi sei mesi di gravidanza, deve usare *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati* solo dopo aver consultato il medico.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, non deve utilizzare *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati*, poiché vi è un aumento del rischio di complicazioni per la madre ed il bambino (vedere paragrafo "Non usi *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati*").

Allattamento

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Solo quantità minime di diclofenac vengono escrete nel latte materno. Poiché non sono noti effetti indesiderati nel lattante, generalmente non è necessario interrompere l'allattamento al seno durante l'utilizzo a breve termine di *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati*. Tuttavia, *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati* non deve essere applicato direttamente sull'area intorno al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati non ha o ha scarsa influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

***DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati* contiene propilenglicole e butilidrossitoluene.**

Il propilenglicole può causare irritazione cutanea.

Il butilidrossitoluene può provocare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto), o irritazioni degli occhi e delle mucose.

3. Come usare *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati*

Usi *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati* 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.

Applichi un cerotto medicato sull'area da trattare due volte al giorno, al mattino e alla sera. La dose massima giornaliera è di 2 cerotti medicati, anche se la zona da trattare è più di una. Deve essere trattata una sola area dolorante alla volta.

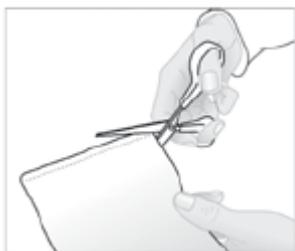
Uso nei bambini e negli adolescenti

Sono disponibili dati insufficienti a valutare la sicurezza e l'efficacia del medicinale nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni di età.

Modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo. Non ingerire!

1. Tagliare la busta contenente il cerotto medicato lungo la linea tratteggiata.



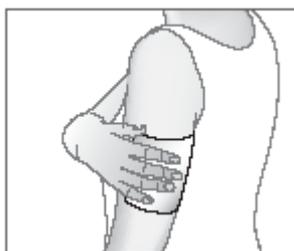
2. Prelevare un cerotto e richiudere accuratamente la busta premendo lungo il cordoncino di chiusura.



3. Rimuovere il film protettivo dalla superficie adesiva del cerotto medicato.



4. Applicare il cerotto medicato sulla parte dolorante.



Se necessario, il cerotto medicato può essere mantenuto in sede mediante bendaggio elastico a rete.

Non usi il cerotto medicato con un bendaggio ermetico (occlusivo).

Il cerotto medicato non deve essere diviso.

I cerotti usati devono essere ripiegati a metà, con la parte adesiva rivolta verso l'interno.

Durata di utilizzo

Non usi *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati* per più di 3 giorni senza il consiglio del medico. L'uso di questo medicinale per un periodo di tempo superiore deve essere discusso col medico, e non deve superare i 7 giorni.

Se usa più *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati* di quanto deve

Informi il medico se dopo l'uso non corretto di *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati* o sovradosaggio occasionale (per es. nei bambini) compaiono effetti indesiderati intensi. Il medico saprà consigliarla riguardo alle misure da adottare, in base alla gravità dell'intossicazione.

Se dimentica di usare *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati*

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati* può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se compaiono i seguenti sintomi, informi il medico immediatamente ed interrompa l'uso del cerotto:

Improvvisa eruzione cutanea pruriginosa (orticaria); gonfiore a mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola; difficoltà respiratorie; calo della pressione sanguigna o debolezza.

Possono verificarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

reazioni cutanee locali, come arrossamento della pelle, sensazione di bruciore, prurito, pelle arrossata e infiammata, esantema cutaneo, talvolta con pustole o pomfi.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

reazioni di ipersensibilità o reazioni allergiche locali (dermatite da contatto).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Nei pazienti che usavano a livello topico principi attivi appartenenti alla stessa classe di medicinali del diclofenac, sono stati segnalati casi isolati di esantema cutaneo generalizzato, reazioni di ipersensibilità, come gonfiore della pelle e delle mucose e reazioni di tipo anafilattico con disturbi acuti della regolazione circolatoria e sensibilità alla luce.

L'assorbimento del diclofenac nell'organismo attraverso la pelle è molto basso se paragonato alla concentrazione di principio attivo nel sangue misurata dopo assunzione orale di diclofenac. Pertanto la probabilità di comparsa di effetti indesiderati di tipo generale (come per es. disturbi gastrointestinali o renali o difficoltà respiratorie) è molto bassa.

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:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

5. Come conservare *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati*

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla busta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il prodotto dall'essiccamento e dalla luce.

Conservare la busta ben chiusa, per proteggere il prodotto dall'essiccamento.

Dopo la prima apertura della busta, il prodotto può essere conservato per 4 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati*

Il principio attivo è il diclofenac sodico. Ogni cerotto medicato contiene 140 mg di diclofenac sodico.

Gli eccipienti sono: glicerolo; propilenglicole (E1520); diisopropil adipato; sorbitolo liquido (crystallizzabile) (E420); carmellosa sodica; acido poliacrilico sale di sodio; butile metacrilato copolimero basico; disodio edetato; sodio solfito anidro (E221); butilidrossitoluene (E321); alluminio-potassio-bis(solfito); silice colloidale anidra; caolino leggero (naturale); macrogol lauril etere (9 EO unità); levomentolo; acido tartarico; acqua depurata; supporto di tessuto non tessuto di poliestere; film protettivo in polipropilene.

Descrizione dell'aspetto di *DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati* e contenuto della confezione

DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati è un cerotto medicato delle dimensioni di 10 x 14 cm costituito da una matrice di colore da bianco a marrone chiaro distribuita in uno strato uniforme su un supporto di tessuto non tessuto e con film protettivo rimovibile.

DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati è disponibile nelle confezioni da 2, 5, 10 o 14 cerotti medicati in buste richiudibili contenenti ognuna 2 o 5 cerotti medicati. 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
FARMAPRO S.r.l. Via Valfrè, 4 – 10121 Torino – Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3 - 89143 Blaubeuren, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Dolostrip 140 mg – wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgio:	Kinespir Patch 140 mg pleister
Repubblica Ceca:	Olfen 140 mg léčivé náplasti
Danimarca:	Diclofenac ratiopharm
Germania:	Diclofenac-ratiopharm Schmerzpfaster
Ungheria:	Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyszeres tapasz
Italia:	DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati
Polonia:	Dicloratio plast, 140 mg, plaster leczniczy
Slovacchia:	Diclobene 140 mg
Spagna:	Diclodolor 140 Mg Apósito Adhesivo Medicamentoso
Svezia:	Diclofenac ratiopharm 10 mg/g medicinskt plåster
Regno Unito:	Algopain-Eze 140 mg medicated plaster

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 8 Novembre 2016