

**DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati Diclofenac Sodico
IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO È STATO INTEGRALMENTE MODIFICATO**

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati

Diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve usarlo in modo accurato per ottenere i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, deve contattare il medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Diclofenac pharmentis 140 mg cerotti medicati e a che cosa serve
2. 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. 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. PRIMA DI USARE Diclofenac pharmentis 140 mg cerotti medicati

Non usi Diclofenac pharmentis 140 mg cerotti medicati

- se è ipersensibile (allergico) al diclofenac, propilenglicole, butilidrossitoluene o a uno qualsiasi degli eccipienti di Diclofenac pharmentis 140 mg cerotti medicati
- se è ipersensibile (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.

**DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati Diclofenac Sodico
IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO È STATO INTEGRALMENTE MODIFICATO**

- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza
- in bambini ed adolescenti di età inferiore ai 16 anni

Faccia particolare attenzione con 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 (broncospasmo), 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.

PRECAUZIONI IMPORTANTI:

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

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

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

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.

Uso di Diclofenac pharmentis 140 mg cerotti medicati con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando o ha recentemente assunto/usato qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

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

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

Chieda 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.

**DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati Diclofenac Sodico
IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO È STATO INTEGRALMENTE MODIFICATO**

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Diclofenac pharmentis 140 mg cerotti medicati

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 sempre Diclofenac pharmentis 140 mg cerotti medicati seguendo esattamente le istruzioni del medico o secondo quanto specificato in questo Foglio Illustrativo. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose abituale è:

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.

Bambini e 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.

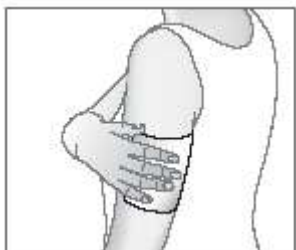


3. Rimuovere il film protettivo dalla superficie adesiva del cerotto medicato.



**DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati Diclofenac Sodico
IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO È STATO INTEGRALMENTE MODIFICATO**

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 ha l'impressione che l'effetto di Diclofenac pharmentis 140 mg cerotti medicati sia troppo forte o troppo debole, ne parli al medico o al farmacista.

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.

Nella valutazione degli effetti indesiderati è stata usata la seguente convenzione sulla frequenza:

molto comune: interessa più di 1 paziente su 10

comune: interessa da 1 a 10 pazienti su 100

non comune: interessa da 1 a 10 pazienti su 1000

raro: interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000

molto raro: interessa meno di 1 paziente su 10.000

non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

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.

**DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati Diclofenac Sodico
IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO È STATO INTEGRALMENTE MODIFICATO**

Possano verificarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

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

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

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.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE Diclofenac pharmentis 140 mg cerotti medicati

Tenere Diclofenac pharmentis 140 mg cerotti medicati fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Diclofenac pharmentis 140 mg cerotti medicati dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla busta dopo SCAD. La data di scadenza di riferisce all'ultimo giorno del 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.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. 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

Farmapro S.r.l. Via Valfrè, 4 - 10121 Torino

**DICLOFENAC PHARMENTIS 140 mg cerotti medicati Diclofenac Sodico
IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO È STATO INTEGRALMENTE MODIFICATO**

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: Ratioparch 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos

Svezia: Diclofenac ratiopharm 10 mg/g medicinskt plåster

Regno Unito: Algopain-Eze 140 mg medicated plaster

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 31-07-2014.