

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Itami 140 mg Cerotto medicato

Diclofenac sodico

Medicinale equivalente

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 dopo 14 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Itami e a cosa serve

Itami contiene il principio attivo diclofenac ed appartiene ad un gruppo di medicinali denominati “farmaci anti-infiammatori non steroidei” (FANS).

Itami è indicato per il trattamento locale del dolore e dell'infiammazione di natura reumatica o conseguente a traumi alle articolazioni, muscoli, tendini e legamenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Itami

Non usi Itami se:

- è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei;
- in seguito ad assunzione di aspirina o altri medicinali antinfiammatori non-steroidi (FANS) ha manifestato reazioni allergiche che si sono presentate con difficoltà nella respirazione (attacchi di asma), infiammazione della mucosa nasale (rinite), improvvisa comparsa di eruzione più o meno pruriginosa della pelle (orticaria);
- presenta una cute danneggiata a causa di: infiammazione della pelle con formazione di vescicole (dermatite essudativa), eczema, lesione infetta, bruciature o ferite;
- è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- presenta lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva).

Itami non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Avvertenze e precauzioni

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

Sospenda immediatamente il trattamento con Itami e consulti il medico se:

- manifesta comparsa di eruzione cutanea dopo l'applicazione del cerotto.

Faccia particolare attenzione:

- se sta assumendo altri FANS o altri medicinali a base di diclofenac, inclusi i medicinali per via topica;
- se ha problemi ai reni, al cuore, al fegato, ha avuto un'ulcera peptica, una malattia infiammatoria dell'intestino o ha una predisposizione a sviluppare emorragie;
- se è anziano, poiché è soggetto ad un aumento della frequenza di effetti indesiderati;
- se ha avuto in passato una reazione allergica dopo aver assunto FANS o medicinali analgesici, poiché pazienti asmatici con malattie croniche ostruttive dei bronchi, infiammazione della mucosa nasale (rinite allergica), polipi nasali sviluppano più spesso di altri pazienti attacchi di asma, infiammazione locale della pelle o della mucosa (edema di Quincke) o orticaria;
- se intende iniziare una gravidanza, ha problemi di fertilità o deve sottoporsi ad indagini sulla fertilità; il trattamento con Itami dovrebbe essere sospeso;
- se utilizza Itami su superfici estese di pelle o per un periodo prolungato poiché potrebbe sviluppare la comparsa di effetti indesiderati che interessano tutto il corpo (sistemici);
- i cerotti non devono entrare in contatto con gli occhi, le membrane mucose e non devono essere ingeriti;
- nel caso in cui debba esporsi alla luce solare diretta o a quella di lampade solari; attenda almeno un giorno dopo la rimozione del cerotto per ridurre il rischio di sensibilità alla luce.

Gli effetti indesiderati dei FANS possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace e con una durata di trattamento che sia il più breve possibile, tali da consentire il controllo dei sintomi.

Bambini e adolescenti

Itami non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Altri medicinali e Itami

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

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito dell'utilizzo dei cerotti medicati è molto basso, il rischio di sviluppare interazioni con altri medicinali è trascurabile.

Non utilizzi Itami contemporaneamente ad altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo diclofenac o altri FANS (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

Gravidanza e allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Le forme orali (ad es. compresse) di diclofenac possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si presenti con Itami quando viene utilizzato sulla pelle.

Non usi Itami durante gli ultimi tre mesi di gravidanza poiché potrebbe esporre il suo bambino a gravi problemi al cuore, ai polmoni, ai reni. Al termine della gravidanza diclofenac può esporre sia la madre che il neonato a complicazioni durante il parto, come inibizione delle contrazioni uterine (ritardo o prolungamento del travaglio), possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse di medicinale.

Non usi Itami durante i primi 6 mesi di gravidanza o se sta programmando una gravidanza se non strettamente necessario e su indicazione del medico. In caso di necessità il trattamento durante tale periodo, deve essere usata la dose più bassa per il tempo più breve possibile.

Allattamento

Poiché il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, se sta allattando al seno consulti il medico prima di usare Itami.

Non applichi Itami al seno o su aree estese di pelle per un periodo di tempo prolungato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Itami non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare Itami

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.

Adulti

La dose raccomandata è di un cerotto 2 volte al giorno (ogni 12 ore), al mattino e alla sera. Applichi Itami sulla zona di cute da trattare per un periodo non superiore a 14 giorni. Non superi la dose raccomandata.

Usi il cerotto solo sulla pelle intatta e sana e non lo applichi prima di fare il bagno o la doccia.

Non usi Itami con bendaggi occlusivi che non lasciano passare aria.

Il cerotto deve essere utilizzato intero.

Istruzioni per l'uso

1. Tagli la busta lungo la linea tratteggiata e prelevi il cerotto.

Per l'applicazione del cerotto:

2. Tolga uno dei due fogli protettivi.

3. Applichi il cerotto sulla parte da trattare e tolga il foglio protettivo rimasto.

4. Eserciti una lieve pressione con il palmo della mano fino alla completa adesione alla cute.

Per la rimozione del cerotto:

5. Bagni il cerotto con acqua e sollevi quindi un lembo tirando poi delicatamente.

6. Per eliminare eventuali residui del prodotto lavi la zona interessata con acqua eseguendo con le dita movimenti circolari.



Uso nei bambini e negli adolescenti

Itami non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Nei bambini al di sopra dei 16 anni consultare il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano dopo 7 giorni di trattamento.

Se usa più Itami di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con cerotti medicati a base di diclofenac.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Itami avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Itami

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

Se interrompe il trattamento con Itami

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'uso di Itami contemporaneamente ad altri medicinali a base di diclofenac può dar luogo gravi malattie della pelle con formazione di vescicole, arrossamento e desquamazione (sindrome di Steven-Johnson) o a malattie che portano alla necrosi della pelle (sindrome di Lyell).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- eruzione cutanea, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto), prurito, reazioni nella sede di applicazione del cerotto.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1 000)

- dermatite bollosa;
- secchezza della pelle.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10 000)

- reazione allergica (ipersensibilità) inclusa orticaria, reazione anafilattoide, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, delle labbra, della lingua, della gola e/o della laringe (edema angioneurotico);
- eruzione cutanea con comparsa di vescicole;
- asma;
- sensibilità alla luce (fotosensibilità).

Effetti indesiderati non noti

- sensazione di bruciore in sede di applicazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Itami

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Itami

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

- Gli altri componenti sono butil metacrilato copolimero basico, copolimero dell'acido acrilico, polietilenglicole 12 stearato, sorbitan oleato, tessuto non tessuto, carta siliconata.

Descrizione dell'aspetto di Itami e contenuto della confezione

Itami si presenta in forma di cerotto medicato, autoadesivo, delle dimensioni di 10×14 cm, costituito da una matrice acrilica contenente il principio attivo, applicata su un supporto inerte di tessuto-non tessuto a rete di poliestere 100%; la matrice è protetta da due lembi monostrato di carta siliconata

Le confezioni sono da 5, 10 o 15 cerotti, ciascuno contenuto in busta singola.

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*

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD)

Produttore

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
S.S. Strada Statale 11 - Padana Superiore km 160
20051 Cassina de' Pecchi (MI), Italia

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ampère, 29
20037 Paderno Dugnano (MI), Italia

Falorni S.r.l.
Via dei Frilli, 25
50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: