

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Voltadol 140 mg cerotto medicato 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 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Voltadol e a cosa serve

Voltadol contiene il principio attivo diclofenac sodico. Il diclofenac appartiene alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) ed è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Voltadol è indicato per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica che interessano:

- articolazioni
- muscoli
- tendini e legamenti

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni, se il disturbo si presenta ripetutamente o nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Voltadol

Non usi Voltadol

- se è allergico al diclofenac sodico, all'acido acetilsalicilico, ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato dopo avere assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) ha avuto una reazione allergica che si è manifestata con asma (respirazione difficile causata dall'infiammazione e dal restringimento dei bronchi), angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione e/o di respirazione), orticaria (eruzione cutanea con prurito), o rinite acuta (naso che cola per forme acute di infiammazione della mucosa del naso);
- se la sua pelle ha delle lesioni di qualsiasi genere, ad esempio dermatite essudativa (irritazione della pelle con essudato, un liquido che si forma con l'infiammazione), eczema (eruzione cutanea), lesione infetta, bruciature o ferite;

- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza allattamento e fertilità”);
- se ha una lesione della mucosa dello stomaco o del primo tratto dell’intestino (ulcera peptica);
- se il soggetto da trattare è un bambino o un adolescente al di sotto dei 16 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

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

Si rivolga al medico prima di usare Voltadol:

- se ha o ha avuto l’asma;
 - se ha o ha avuto delle malattie croniche con ostruzione dei bronchi;
 - se ha o ha avuto la rinite allergica (infiammazione del naso dovuta a allergia);
 - se ha o ha avuto un’infiammazione della mucosa del naso (polipo del naso);
- perché può manifestare più facilmente, rispetto ad altri pazienti, attacchi di asma, infiammazione locale della pelle, della mucosa (edema di Quincke) o orticaria.

Faccia particolare attenzione:

- non ingerisca Voltadol; si lavi le mani dopo l’uso;
- non applichi Voltadol sulla pelle lesa, malata o con ferite aperte;
- eviti che Voltadol venga a contatto con gli occhi o con le mucose, ad esempio della bocca. Se ciò si verifica lavi subito la zona con acqua corrente e contatti il medico;
- non usi Voltadol con altri medicinali antinfiammatori assunti per bocca, per iniezione, per via rettale o applicati sulla pelle;
- l’uso, in particolare se per lunghi periodi di tempo, dei medicinali per uso locale può causare reazioni allergiche. Se ciò si verifica interrompa immediatamente il trattamento con Voltadol e consulti il medico che le darà una terapia idonea;
- non usi Voltadol con un bendaggio occlusivo ossia ricoprendo la zona malata con una pellicola di plastica che non fa passare l’aria. Può invece usare Voltadol con una garza che lasci passare l’aria;
- eviti di esporsi alla luce solare diretta, inclusa la luce delle lampade solari, per circa 1 giorno dopo aver rimosso il cerotto di Voltadol, questo ridurrà il rischio di avere reazioni sulla pelle dovute al sole;
- se usa diclofenac per lunghi periodi di tempo, è possibile che manifesti effetti indesiderati che coinvolgono tutto l’organismo; non superi la dose raccomandata.

Si rivolga al medico se:

- se è anziano;
- se ha problemi ai reni, al cuore o al fegato;
- se ha avuto un’ulcera peptica (lesione della mucosa dello stomaco e della prima parte dell’intestino);
- se è una donna ed ha problemi di fertilità, se è sottoposta a indagini sulla fertilità se intende iniziare una gravidanza.

Interrompa il trattamento se sviluppa un’eruzione cutanea (rash) dopo l’applicazione del cerotto medicato.

Se usa Voltadol con altri medicinali contenenti diclofenac può manifestare reazioni sulla pelle, anche gravi (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).

Bambini e adolescenti

Voltadol non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni di età.

Altri medicinali e Voltadol

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

Dopo l'applicazione del cerotto sulla pelle, la quantità di diclofenac che raggiunge il sangue è bassa. Tuttavia eviti di usare altri medicinali contenenti diclofenac o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) assunti per bocca, per iniezione, per via rettale o applicati sulla pelle.

Gravidanza, 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.

Non usi Voltadol se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non usi Voltadol durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario e su indicazione del medico. In caso di necessità di trattamento durante tale periodo, deve essere utilizzata la dose più bassa per il tempo più breve possibile.

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

Dopo l'applicazione sulla pelle, la quantità di diclofenac che raggiunge il sangue è molto bassa rispetto a quando è assunto per bocca. Tuttavia si raccomanda quanto segue:

Concepimento, primo e secondo trimestre di gravidanza

Diclofenac non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato (come ad esempio a carico del cuore e dei visceri dell'addome). Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con diclofenac.

Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, prenda la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Terzo trimestre di gravidanza

Diclofenac non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e un'inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

Allattamento

Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, tuttavia non si prevedono effetti sul bambino quando Voltadol è usato alle dosi raccomandate.

Tuttavia non deve usare Voltadol durante l'allattamento se non ha prima consultato il medico.

Se sta allattando, non applichi Voltadol sul seno e per lunghi periodi di tempo (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Voltadol non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Voltadol

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.

Faccia particolare attenzione:

- Usi il cerotto solo sulla pelle, che deve essere intatta e sana.
- Non applichi Voltadol se deve fare il bagno o la doccia.
- Usi il cerotto intero e non superi le dosi raccomandate.

Adulti e adolescenti dai 16 anni in su

La dose raccomandata è un cerotto 2 volte al giorno, al mattino ed alla sera, sulla cute della zona da trattare, per un periodo non superiore a 7 giorni.

Consulti il medico se il disturbo non si risolve entro 7 giorni dall'inizio del trattamento con Voltadol o se nota un peggioramento dei sintomi.

Uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni di età

Voltadol non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni di età.

Come applicare il cerotto di Voltadol



1. Tagli la busta lungo la linea tratteggiata e prelevi il cerotto medicato che risulterà asciutto e sarà utilizzabile ed attivo.



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



Per applicare il cerotto:

2. Tolga uno dei due fogli protettivi.



4. Eserciti una lieve pressione con il palmo della mano fino a che il cerotto non aderisca completamente sulla pelle.



Per rimuovere il cerotto:

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

6. Per eliminare eventuali residui del prodotto lavi la zona interessata con dell'acqua facendo dei movimenti circolari con le dita.

Se usa più Voltadol di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Voltadol avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sono stati segnalati casi di sovradosaggio con Voltadol, ma non sono stati riportati effetti avversi sistemici che possono essere causati da sovradosaggio con FANS orali, ad es. vomito, diarrea, vertigini, tinnito (percezione persistente di rumori nell'orecchio), emorragia dello stomaco e/o dell'intestino, convulsioni.

Se ingerisce accidentalmente il contenuto della confezione di Voltadol o applica troppi cerotti contemporaneamente può manifestare effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo l'ingestione di una dose eccessiva di diclofenac in compresse.

Se dimentica di usare Voltadol

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

Se interrompe il trattamento con Voltadol

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.

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

- rash (eruzione cutanea), eczema (infiammazione della pelle), eritema (arrossamento della pelle), dermatite (inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto), prurito
- reazioni nella zona dove viene applicato il cerotto.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- dermatite bollosa (infiammazione della pelle con comparsa di bolle)
- pelle secca
- sensazione di bruciore in sede di applicazione.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche inclusa orticaria, gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi ed edema angioneurotico)
- angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione e/o di respirazione)
- eruzione sulla pelle (rash) con comparsa di pustole
- asma (respirazione difficile causata dall'infiammazione e dal restringimento dei bronchi)
- comparsa di macchie, gonfiore o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o a lampade solari.

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 Voltadol

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voltadol

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni cerotto medicato contiene 140 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono butil metacrilato copolimero basico, copolimero acrilato-vinil acetato, polietilenglicole 12 stearato, sorbitano oleato, tessuto non tessuto, carta siliconata.

Descrizione dell'aspetto di Voltadol e contenuto della confezione

Voltadol si presenta in forma di cerotto medicato, autoadesivo, delle dimensioni di 10 x 14 cm.

Ogni confezione contiene 5 o 10 o 15 cerotti medicati, ogni cerotto è contenuto in una busta.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Haleon Italy S.r.l. - Via Monte Rosa 91 - 20149 Milano

Produttore

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
S.S. 11 Padana Superiore km 160
Cassina de' Pecchi (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco