

FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utilizzatore

Diclofenac Teva 140 mg cerotti medicati

Per uso in adolescenti dai 16 anni di età e adulti.
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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Diclofenac Teva e a cosa serve

Diclofenac Teva è un medicinale che riduce il dolore. Appartiene a un gruppo di medicinali noti come antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Diclofenac Teva si usa per il trattamento locale sintomatico e di breve durata del dolore acuto associato a stiramenti muscolari, distorsioni o lividi di braccia e gambe conseguenti a traumi, ad esempio infortuni sportivi negli adolescenti dai 16 anni di età e negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Diclofenac Teva

Non usi Diclofenac Teva

- Se è allergico a diclofenac, glicole propilenico, butilidrossitoluene o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).
- Se è allergico a qualsiasi altro farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS, per es. acido acetilsalicilico o ibuprofene).
- Se ha mai manifestato asma, orticaria, gonfiore della pelle e delle membrane mucose o gonfiore e irritazione all'interno del naso dopo aver preso l'acido acetilsalicilico o qualsiasi altro FANS.
- Se soffre di ulcera gastrica o duodenale attiva.
- Se è negli ultimi tre mesi di gravidanza.
- In bambini o adolescenti di età inferiore ai 16 anni.
- Sulla pelle lesa (per es. abrasioni cutanee, tagli, ustioni), infetta o affetta da dermatite essudativa o eczema.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diclofenac Teva

- Se soffre o ha sofferto in passato di asma bronchiale o allergie potrebbe avvertire un crampo a livello dei bronchi (broncospasmo), che rende difficile la respirazione.

- Se nota un'eruzione cutanea, che si sviluppa dopo l'applicazione del cerotto medicato. Se questo accade, 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 gastrica o intestinale, infiammazioni intestinali o tendenza al sanguinamento.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile.

Precauzioni importanti:

- Non applichi il cerotto medicato sugli occhi o sulle mucose ed eviti il contatto con queste parti.
- Evitare di esporre l'area trattata alla luce diretta del sole o delle lampade solari dopo la rimozione del cerotto medicato, in modo da ridurre il rischio di sensibilizzazione alla luce.
- Non usi contemporaneamente medicinali a base di diclofenac o di altri FANS né per uso topico né per via sistemica.

Anziani

I pazienti anziani devono usare Diclofenac Teva con cautela, poiché essi sono maggiormente predisposti agli effetti indesiderati.

Bambini ed adolescenti

Diclofenac Teva non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni in quanto non è disponibile un'esperienza adeguata per questa fascia di età.

Altri medicinali e Diclofenac Teva

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

Se Diclofenac Teva viene usato correttamente, solo una piccola quantità di diclofenac viene assorbita dall'organismo e quindi è improbabile che si verifichino le interazioni descritte per medicinali orali a base di diclofenac.

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.

Gravidanza

Non usi Diclofenac Teva se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non usi Diclofenac Teva 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 usata 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 Diclofenac Teva quando viene utilizzato sulla pelle.

Allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Diclofenac Teva.

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 Teva. Tuttavia questo medicinale non deve essere applicato direttamente sull'area intorno al seno.

Fertilità

Diclofenac Teva non deve essere usato da donne che intendono iniziare una gravidanza o hanno difficoltà nel concepire o si stanno sottoponendo ad indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Diclofenac Teva non ha o ha una minima influenza sulla capacità di guida e sull'uso di macchinari.

Diclofenac Teva contiene Glicole propilenico e Butilidrossitoluene

Questo medicinale contiene 1400 mg di glicole propilenico in ogni cerotto. Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle.

Il butilidrossitoluene può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazioni agli occhi e alle mucose.

3. Come usare Diclofenac Teva

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 dose raccomandata è un cerotto medicato due volte al giorno.

Applichi un cerotto medicato sull'area dolente 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 dolente alla volta.

Uso in bambini e adolescenti

Diclofenac Teva non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni. I dati disponibili sulla sicurezza e l'efficacia sono insufficienti per bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Modo di somministrazione

Solo per applicazione sulla pelle (uso cutaneo).

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



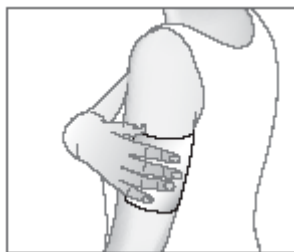
2. Prelevare un cerotto e richiudere accuratamente la busta premendo lungo il cordoncino di chiusura.



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



4. Applicare il cerotto medicato sulla parte dolente.



Usare il cerotto medicato solo a contatto con pelle intatta e sana.

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

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

Non indossarlo durante il bagno o la doccia.

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 Teva per più di 7 giorni.

Se i sintomi peggiorano o persistono per un periodo più lungo di 3 giorni, consultare il medico.

Qualora abbia l'impressione che l'effetto di Diclofenac Teva sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il suo medico o farmacista.

Se usa più Diclofenac Teva di quanto deve

Informi il medico se dopo l'uso non corretto di questo medicinale o sovradosaggio occasionale (per es. nei bambini) compaiono effetti indesiderati significativi. Il medico saprà consigliarla riguardo alle azioni che possono essere intraprese.

Se dimentica di usare Diclofenac Teva

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra 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, questo medicinale 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 delle mani, dei piedi, delle caviglie, della faccia, delle labbra, della bocca o della gola; respirazione difficoltosa; abbassamento di pressione o debolezza.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): reazioni locali della cute (inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto) come rossore e sensazione di bruciore della cute, prurito, arrossamento della cute, eruzione cutanea talvolta con pustole o pomfi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000): dermatite bollosa, cute secca.

Molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10000): reazioni di ipersensibilità (inclusa orticaria), angioedema, reazione di tipo anafilattico, asma, sensibilità alla luce.

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 sistemici (come disturbi gastrointestinali, epatici o renali o difficoltà respiratorie) è molto bassa.

Tuttavia, in particolare quando il cerotto medicato è usato su ampie superfici cutanee e per lunghi periodi di tempo, è possibile la comparsa di effetti indesiderati sistemici.

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 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 Diclofenac Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sulla busta dopo l'abbreviazione 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 medicinale dall'essiccazione e dalla luce.

Tenere la busta ben chiusa per proteggere il medicinale dall'essiccazione.

Dopo la prima apertura della busta il medicinale 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Diclofenac Teva

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

Gli altri componenti sono: glicerolo; **glicole propilenico (E1520)**; diisopropil adipato; sorbitolo liquido (cristallizzante) (E420); carmellosa sodica; acido poliacrilico sale di sodio; copolimero butilato basico metacrilato; edetato disodico; sodio solfito (E221); **butilidrossitoluene (E321)**; alluminio-potassio-bis (solfato); silice colloidale anidra; caolino leggero (naturale); macrogol lauril etere (9 EO unità); levomentolo; acido tartarico; acqua depurata; supporto di tessuto non tessuto a rete di poliestere; foglio protettivo in polipropilene.

Descrizione dell'aspetto di Diclofenac Teva e contenuto della confezione

Diclofenac Teva 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 foglio protettivo rimovibile.

Diclofenac Teva è disponibile nelle confezioni da 5 o 10 cerotti medicati in buste richiudibili contenenti ognuna 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:

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren, Germania

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

Germania:	Diclo-mepha Schmerzpfaster
Italia:	Diclofenac Teva
Spagna:	ALGIPATCH

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il