

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Qutenza® cerotto cutaneo

Grünenthal Pharma AG

Che cos'è Qutenza e quando si usa?

Qutenza cerotto cutaneo, contiene capsaicina come principio attivo.

Qutenza viene utilizzato dietro prescrizione del medico per alleviare dolori nelle persone che manifestano nevralgie a causa di danni ai nervi della pelle. I danni ai nervi della pelle possono essere una conseguenza di una varietà di malattie, come ad esempio l'herpes zoster, l'infezione da HIV, diabete, medicinali specifici e altre condizioni. Lei può avere sollievo dal dolore in un periodo tra una e tre settimane dopo il trattamento.

Quando non si può usare Qutenza?

Qutenza non deve essere usato se lei è allergico (ipersensibile) alla capsaicina (presente anche nel peperoncino) o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale o gel detergente (vedere la rubrica «Cosa contiene Qutenza?»).

Bambini e adolescenti

Il trattamento con Qutenza non è raccomandato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Qutenza?

L'uso di Qutenza è riservato al suo medico o a gli operatori sanitari sotto il controllo di un medico.

Qutenza non deve essere utilizzato su parti della testa o della faccia.

Qutenza non deve essere applicato sulla cute lesa o su ferite aperte.

Non tocchi Qutenza o altri materiali che sono entrati in contatto con le zone trattate perché possono causare sensazione di bruciore e puntura. Non si tocchi gli occhi, la bocca o altre aree sensibili poiché può causare irritazione e dolore. Se ciò dovesse accadere, sciacquare o lavare con acqua fredda. Annusare o inspirare vicino ai cerotti Qutenza può causare tosse o starnuti.

Di solito la pelle punge o si arrossa e brucia per breve tempo durante e dopo il trattamento con Qutenza. A causa del dolore, la pressione arteriosa potrebbe salire e quindi il medico misurerà la pressione diverse volte durante il trattamento.

Se avverte molto dolore, il medico provvederà a raffreddare localmente la parte o le darà un medicinale per il dolore. Se avverte un dolore molto intenso, chiedi al medico di rimuovere il cerotto.

Se soffre d'ipertensione instabile o mal controllata o ha avuto problemi al cuore, prima di sottoporla al trattamento con Qutenza il medico considererà il rischio di effetti indesiderati per il cuore o la pressione, a causa del potenziale stress della procedura.

Sebbene nei pazienti trattati con Qutenza non si sono registrate variazioni della funzione neurologica, dopo l'uso di capsaicina si sono osservati cambiamenti lievi e temporanei della capacità di percepire il caldo o gli oggetti appuntiti.

Qutenza con cibi e bevande

Non è prevedibile che cibi e bevande influiscano sul trattamento con Qutenza poiché questo agisce localmente sulla pelle.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari



Non sono disponibili studi sugli effetti di Qutenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Quando si usa Qutenza, solo piccolissime quantità del principio attivo potrebbero essere presenti nel flusso sanguigno per brevissimo tempo. Pertanto, è improbabile che Qutenza abbia effetti diretti sulla capacità di concentrazione o sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Il gel detergente per Qutenza contiene butilidrossianisolo che può provocare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto) oppure irritazione degli occhi e delle mucose.

Informi il medico o il farmacista se:

- soffre di altre patologie,
- soffre di allergie o
- se assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Qutenza durante la gravidanza o l'allattamento?

Qutenza deve essere usato con cautela durante la gravidanza e/o l'allattamento. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima del trattamento con Qutenza.

Come usare Qutenza?

Qutenza deve essere applicato esclusivamente dal suo medico o da un operatore sanitario sotto il controllo di un medico.

Qutenza deve essere usato sulla pelle.

Il suo medico o un operatore sanitario marcherà le aree più dolorose sulla pelle con un pennarello.

Prima di applicare sulla pelle i cerotti Qutenza, le zone da trattare vengono lavate con acqua e sapone e asciugate. I peli delle zone da trattare vengono tagliati (non usare il rasoio).

Prima di mettere sulla pelle i cerotti Qutenza, il medico o un operatore sanitario può applicare un gel o una crema anestetici o somministrarle un medicinale per il dolore per via orale allo scopo di ridurre l'eventuale sensazione di puntura. Il gel o la crema devono essere rimossi prima dell'applicazione di Qutenza e la pelle deve essere lavata e asciugata accuratamente.

Il medico o un operatore sanitario devono indossare i guanti, e talvolta una maschera e occhiali protettivi, mentre utilizzano i cerotti Qutenza. Non annusi o ispiri vicino ai cerotti Qutenza perché potrebbe avere tosse o starnuti.

Qutenza può essere tagliato in pezzi più piccoli per adattarlo alla zona da trattare. Non si devono usare più di 4 cerotti contemporaneamente. Il medico o l'infermiere staccheranno i cerotti dopo 30 minuti se si sta trattando il dolore ai nervi dei piedi o 60 minuti se si sta trattando il dolore ai nervi di altre parti del corpo. Non tocchi il cerotto con le mani perché può causare bruciore e sensazione di puntura.

Possono essere necessarie da 1 a 3 settimane prima che lei possa avere sollievo dal dolore con Qutenza.

Il ritrattamento dopo meno di 90 giorni può essere preso in considerazione su singoli pazienti solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico. È necessario osservare un intervallo minimo di 60 giorni tra i trattamenti.

Consulti il medico se il sollievo dal dolore dovesse essere insufficiente o se il dolore dovesse tornare prima del previsto.

Potrebbero esserle prescritti degli analgesici da assumere per il dolore provocato dalla terapia con Qutenza.

È piuttosto comune che la pelle punga o si arrossi e bruci durante il trattamento con Qutenza.

Si possono indossare dei calzini monouso sopra i cerotti Qutenza se il trattamento viene effettuato sui piedi. Tuttavia non può portare a casa con lei i calzini.

A volte il medico o un operatore sanitario potrebbero mettere una fasciatura sopra il cerotto Qutenza per mantenere il cerotto aderente alla pelle.



Al termine del trattamento con Qutenza, il medico o un operatore sanitario puliranno la cute trattata con il gel detergente contenuto nel tubo fornito con il kit. Il gel detergente viene lasciato sulla pelle per un minuto e poi tolto, per eliminare eventuali residui di medicinale rimasti sulla pelle dopo il trattamento. Dopo aver rimosso il gel detergente, la zona viene lavata delicatamente con acqua e sapone.

Non si tocchi gli occhi, la bocca o altre aree sensibili. Se tocca inavvertitamente il cerotto Qutenza o la cute trattata prima che venga applicato il gel detergente può avvertire bruciore e/o sensazione di puntura. Chiami immediatamente il medico.

Non tenti di toglierti il cerotto da solo, ma lo lasci rimuovere dal medico o dal operatore sanitario.

Non porti i cerotti Qutenza via dalla clinica.

Popolazione pediatrica sotto i 18 anni

L'uso e la sicurezza di Qutenza nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Qutenza non è raccomandato per il trattamento in pazienti sotto i 18 anni.

Non usi i cerotti Qutenza a casa.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che il medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Qutenza?

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

Contatti immediatamente il suo medico se si verificano i seguenti effetti:

Se lei sente che il suo cuore sta battendo troppo velocemente, troppo lentamente o se batte in modo anomalo (non comuni e interessa a 1 - 10 persone su 1000)

Se è presente un profondo rossore nell'area in cui è applicato il cerotto, pelle che presenta vesciche/trasudano, pelle molto sensibile al tatto, gonfia, umida o lucida. Questi possono essere segni di un'ustione cutanea di secondo grado che richiede una valutazione medica urgente.

In casi eccezionali questi sintomi possono evolvere in un'ustione cutanea di terzo grado. La pelle diventa quindi secca e fragile, impermeabile al tatto, alle punture e persino al dolore. La pelle può apparire bianco-cerosa o grigio-coriacea.

Chiami il medico se si verificano i seguenti effetti indesiderati o se peggiorano:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Rossore, dolori nell'area in cui è stato applicato il cerotto.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Prurito, tumefazioni, vescicole, rigonfiamenti, secchezza nell'area in cui è stato applicato il cerotto, sensazione di bruciore, pressione alta, tosse, nausea, prurito, dolore agli arti, spasmi muscolari, gonfiore degli arti.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Rigonfiamenti cutanei, sensazione di puntura, sensibilità cutanea incrementata o ridotta, infiammazione, reazione di irritazione cutanea, lividi sull'area di applicazione del cerotto.
- Diminuzione del gusto, sensibilità ridotta agli arti, irritazione agli occhi, irritazione della gola, herpes zoster.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili).

- Esposizione accidentale (compresi dolore oculare, irritazione degli occhi e della gola, tosse).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Come conservare Qutenza:

Conservare questo medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Qutenza cerotto cutaneo: conservare piatto nella bustina e nella scatola d'origine. Non conservare a temperatura superiori a 25 °C.

Il gel detergente non deve essere conservato a temperatura superiori a 25 °C.

Dopo aver aperto la bustina, Qutenza deve essere applicato entro 2 ore dal medico curante o dal operatore sanitario sotto controllo del medico.

Smaltimento dei cerotti Qutenza usati e non usati

Questi oggetti possono pungere le dita in caso di contatto. Il medico o un operatore sanitario li metteranno in una busta in polietilene prima di smaltirli in sicurezza. I cerotti Qutenza e i materiali per il trattamento devono essere smaltiti correttamente dal operatore sanitario.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Qutenza?

Principi attivi

Ogni cerotto da 280 cm² (14 cm x 20 cm) contiene 179 mg di capsaicina (8% peso/peso).

Sostanze ausiliarie

Adesivi in silicone, etere monoetilico del glicole dietilenico, olio di silicone, etilcellulosa (E462),

Strato di supporto

Polietilene tereftalato

Il farmaco Qutenza, cerotto cutaneo viene fornito con un tubo di gel detergente che non contiene alcun principio attivo:

Sostanze ausiliarie

Macrogol 300, acido poliacrilico, acqua purificata, sodio idrossido (E524), disodio edetato, butilidrossianisolo (E320).

Numero dell'omologazione

61431 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Qutenza? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni:

Ogni scatola di Qutenza contiene 1 o 2 cerotti cutanei e 1 tubo di gel detergente (50 g).

Ogni cerotto misura 14 cm × 20 cm (280 cm²) e comprende un lato adesivo contenente il principio attivo e uno strato di supporto che costituisce la superficie esterna. Il lato adesivo è coperto da una pellicola removibile, trasparente, non stampata, tagliata in diagonale. Sulla superficie esterna dello strato di supporto è stampata la scritta «Capsaicin 8%».

Titolare dell'omologazione

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

