

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Voltaren Dolo Patch 24h

Haleon Schweiz AG

L'efficacia e la sicurezza di Voltaren Dolo Patch 24h sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Voltaren Dolo Patch 24h si basa su Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato, con stato dell'informazione di giugno 2023, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Italia.

Che cos'è Voltaren Dolo Patch 24h e quando si usa?

Voltaren Dolo Patch 24h è un medicamento antidolorifico. Appartiene al gruppo dei medicinali antireumatici/antinfiammatori non steroidei (FANS).

Voltaren Dolo Patch 24h è utilizzato negli adolescenti a partire dai 16 anni e negli adulti per il trattamento locale, sintomatico e a breve termine (massimo 7 giorni) del dolore in caso di stiramenti, distorsioni o contusioni acute su braccia e gambe, a seguito di contudenti.

Consulti il suo medico se non osserva miglioramenti dopo 7 giorni o se i disturbi peggiorano.

Quando non si può usare Voltaren Dolo Patch 24h?

Voltaren Dolo Patch 24h non si può usare

- se è allergico al principio attivo diclofenac sodico o a una delle sostanze ausiliarie (veda «Cosa contiene Voltaren Dolo Patch 24h?»);
- se è allergico ad un altro antireumatico/antinfiammatorio non steroideo (FANS, ad esempio acido acetilsalicilico o ibuprofene);
- se in passato ha avuto attacchi di asma, eruzioni cutanee (orticaria) o gonfiore e irritazione del naso dopo aver assunto acido acetilsalicilico o un altro FANS;
- se soffre di un'ulcera gastrica o intestinale attiva;
- sulla pelle lesionata (ad esempio abrasioni, ferite da taglio, ustioni), sulla pelle infetta o infiammata (dermatite essudativa) o sulla pelle affetta da eczema;
- se si trova nell'ultimo trimestre di gravidanza (veda «Si può usare Voltaren Dolo Patch 24h durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Voltaren Dolo Patch 24h?

Prima di utilizzare Voltaren Dolo Patch 24h, ne parli con il medico, il farmacista o il droghiere,

- se soffre o ha sofferto in passato di asma bronchiale o di allergie; potrebbe avvertire dei crampi ai muscoli bronchiali (broncospasmo), che rendono difficile la respirazione;
- se nota un'eruzione cutanea che si verifica dopo l'applicazione del cerotto. In questo caso, rimuova immediatamente il cerotto medicato e interrompa il trattamento;
- se soffre di malattie renali, cardiache o epatiche o se in passato ha sofferto di ulcera gastrica o intestinale, infiammazione intestinale o tendenza al sanguinamento.

Gli effetti collaterali possono essere ridotti utilizzando la dose minima efficace per il periodo di tempo più breve possibile.



Misure precauzionali importanti

- Il cerotto medicato non deve entrare in contatto o essere applicato sugli occhi o sulle mucose.
- I pazienti anziani devono usare Voltaren Dolo Patch 24h con cautela, in quanto è più probabile che manifestino effetti collaterali.

Al fine di ridurre il rischio di una reazione di fotosensibilità, eviti di esporre l'area cutanea trattata alla luce diretta del sole o ai raggi UV in un solarium dopo aver rimosso il cerotto medicato.

Non utilizzi Voltaren Dolo Patch 24h contemporaneamente ad altri medicinali analgesici e antinfiammatori non steroidei o contenenti diclofenac, indipendentemente dal fatto che siano applicati esternamente o che vengano ingeriti.

Bambini e adolescenti sotto i 16 anni

Il diclofenac non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti sotto i 16 anni. Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza e sull'efficacia nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni (veda la sezione «Quando non si può usare Voltaren Dolo Patch 24h?»).

Uso di Voltaren Dolo Patch 24h insieme ad altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta usando altri medicinali, se ha recentemente usato altri medicinali o se intende usare altri medicinali.

Se Voltaren Dolo Patch 24h viene utilizzato come previsto, solo una piccola quantità di diclofenac viene assorbita dall'organismo, per cui è improbabile che si verifichino interazioni come quelle descritte per i medicinali ingeriti contenenti diclofenac.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare di macchine

Non sono stati condotti studi corrispondenti. Tuttavia non si prevede che Voltaren Dolo Patch 24h influisca sulla capacità di condurre veicoli o di utilizzare macchine.

Voltaren Dolo Patch 24h contiene butilidrossianisolo (E320). Questa sostanza ausiliaria può causare un'irritazione cutanea localizzata (ad esempio, dermatite da contatto), irritazione oculare e delle mucose.

Informi il suo medico o il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- utilizza altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Voltaren Dolo Patch 24h durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, o se sospetta di essere incinta o se intende rimanere incinta, chieda consiglio al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere prima di usare questo medicamento.

Gravidanza

Voltaren Dolo Patch 24h non deve essere utilizzato nell'ultimo trimestre di gravidanza, poiché non si può escludere un aumento del rischio di complicazioni per la madre e per il bambino (veda la sezione «Quando non si può usare Voltaren Dolo Patch 24h?»).

Nel 1° e 2° trimestre di gravidanza o se desidera una gravidanza, Voltaren Dolo Patch 24h può essere utilizzato solo dopo aver consultato il suo medico.

Se necessita di trattamento durante questo periodo, deve essere usata la dose più bassa possibile per il periodo più breve possibile.

Le forme orali (ad esempio, compresse) con il principio attivo diclofenac possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se per Voltaren Dolo Patch 24h esista lo stesso rischio quando è usato sulla pelle.

Allattamento



Il diclofenac passa in piccole quantità nel latte materno. Ma al dosaggio raccomandato, non si prevedono effetti nel neonato. Tuttavia, a scopo precauzionale, Voltaren Dolo Patch 24h non deve essere usato durante l'allattamento al seno.

In nessun caso Voltaren Dolo Patch 24h deve essere applicato direttamente sull'area del seno durante l'allattamento.

Come usare Voltaren Dolo Patch 24h?

Usi sempre questo medicamento esattamente come descritto in questo foglietto illustrativo o come le è stato detto dal medico, dal farmacista o dal droghiere. Si rivolga al medico, al farmacista o al droghiere se non è sicuro.

Adulti e adolescenti a partire dai 16 anni

La dose raccomandata è un cerotto medicato una volta al giorno.

Applichi un cerotto medicato sulla zona dolorante una volta al giorno.

La dose massima giornaliera è di un cerotto medicato, anche se è necessario trattare più di un'area dolorante.

Trattare solo un'area dolorante alla volta.

Bambini e adolescenti sotto i 16 anni

Voltaren Dolo Patch 24h non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti sotto i 16 anni.

Pazienti anziani

Voltaren Dolo Patch 24h deve essere usato con cautela nei pazienti anziani, poiché sono più inclini agli effetti collaterali.

Modo di somministrazione

Da attaccare alla pelle (per uso cutaneo). Per le istruzioni per l'uso, vedere alla fine delle informazioni destinate ai pazienti.

Applicare il cerotto solo su cute intatta e sana.

Il cerotto medicato non deve essere utilizzato insieme a una garza impermeabile all'aria (occlusiva).

Non indossi il cerotto durante il bagno o la doccia.

Non condivida il cerotto medicato.

Se necessario, il cerotto medicato può essere fissato con una benda a rete.

Durata della somministrazione

Non usi Voltaren Dolo Patch 24h per più di 7 giorni.

Se ha bisogno di questo medicamento per trattare il dolore per più di 7 giorni o se i sintomi peggiorano, deve consultare un medico.

Se ha assunto una quantità di Voltaren Dolo Patch 24h maggiore del dovuto:

In caso di posologia eccessiva o ingestione accidentale di Voltaren Dolo Patch 24h, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Sono stati riportati casi di posologia eccessiva, ma non sono stati segnalati effetti collaterali sistemici come quelli che possono essere causati da una posologia eccessiva di FANS orali, ad esempio vomito, diarrea, vertigini, tinnito (ronzio persistente nelle orecchie), emorragie nello stomaco e/o nell'intestino, convulsioni.

Se ingerisce accidentalmente il contenuto del cerotto o applica più cerotti contemporaneamente, può manifestare effetti collaterali simili a quelli che si verificano dopo l'assunzione di una dose eccessiva di diclofenac in compresse.



Se ha dimenticato di usare Voltaren Dolo Patch 24h

Se ha dimenticato l'applicazione precedente, non applichi una quantità doppia.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o farmacista o al droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Voltaren Dolo Patch 24h?

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti collaterali, anche se non si manifestano in tutti i pazienti.

Avvisi immediatamente il medico e rimuova il cerotto se manifesta uno dei seguenti sintomi:

improvvisa eruzione cutanea pruriginosa (orticaria); gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola; respiro affannoso; calo della pressione sanguigna o sensazione di svenimento.

Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Reazioni cutanee locali come arrossamento, sensazione di bruciore, prurito, cute infiammata e arrossata, eruzione cutanea, a volte con pustole o pomfi.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000):

Reazioni di ipersensibilità o reazioni allergiche locali (dermatite da contatto).

Singoli casi di rash cutaneo generalizzato, reazioni di ipersensibilità come gonfiore della pelle e delle mucose, nonché reazioni anafilattiche con disturbi circolatori acuti e reazioni di fotosensibilità sono stati segnalati in pazienti che hanno utilizzato medicinali dello stesso gruppo del principio attivo del diclofenac per uso esterno.

Il diclofenac viene assorbito nell'organismo attraverso la cute in misura molto ridotta rispetto alla concentrazione del principio attivo nel sangue dopo l'assunzione di diclofenac. Pertanto, la probabilità che si verifichino effetti collaterali nell'organismo (ad esempio, disturbi gastrointestinali o renali o dispnea) è molto bassa.

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni concernenti l'immagazzinamento

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare nella confezione originale (busta) per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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



Cosa contiene Voltaren Dolo Patch 24h?

Cerotto medicato. Cerotto bianco autoadesivo, 10 x 14 cm, composto da tessuto non tessuto su un lato e da carta sull'altro. Dopo aver rimosso il rivestimento protettivo, la pellicola adesiva risulta trasparente e luminosa.

Principi attivi

1 cerotto contiene: 140 mg di diclofenac sodico.

Sostanze ausiliarie

Poli (acrilato etilico-co-metilmacrilato), citrato di tributile, butilidrossianisolo (E320), tessuto non tessuto di poliestere, carta rivestita di silicone.

Numero dell'omologazione

69698 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Voltaren Dolo Patch 24h? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 2, 5 e 10 cerotti.

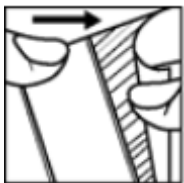
Titolare dell'omologazione

Haleon Schweiz AG, Risch.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: settembre 2024.

Indicazioni per uso:

1. Apra la busta lungo la linea tratteggiata ed estraiga il cerotto medicato.



Applicazione del cerotto:

2. Rimuova una delle due pellicole protettive.



3. Applichi il cerotto sulla zona da trattare e rimuova la pellicola protettiva rimanente.



4. Prema leggermente il cerotto con il palmo della mano fino a farlo aderire completamente alla pelle.



Rimozione del cerotto:

5. Inumidisca il cerotto con acqua, stacchi un angolo del cerotto e lo stacchi con cautela dalla pelle.



6. Per rimuovere i residui di cerotto, lavi la zona interessata con acqua, strofinandola delicatamente con movimenti circolari delle dita.

