

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, farmacista o droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Voltaren Dolo Patch

Haleon Schweiz AG

L'efficacia e la sicurezza di Voltaren Dolo Patch sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Voltaren Dolo Patch si basa su Voltadol 140 mg cerotto medicato con stato dell'informazione aggiornato luglio 2021, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Italia.

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

Voltaren Dolo Patch contiene il principio attivo diclofenac sodico. Il diclofenac appartiene al gruppo terapeutico dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) ed è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Voltaren Dolo Patch è usato per il trattamento locale di dolori da trauma, infiammazioni e gonfiore di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti a seguito di distorsioni, slogature, contusioni o distrazioni.

Voltaren Dolo Patch è adatto agli adulti e agli adolescenti a partire dai 16 anni.

Si rivolga al medico se dopo 7 giorni non sopraggiungono miglioramenti, o se i disturbi peggiorano o si ripresentano o se ha osservato cambiamento recente del suo condizione.

Quando non si può usare Voltaren Dolo Patch?

Voltaren Dolo Patch non deve essere utilizzato:

- in caso di ipersensibilità al principio attivo diclofenac sodico, all'acido acetilsalicilico, ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o a una delle sostanze ausiliarie (vedere «Cosa contiene Voltaren Dolo Patch?»);
- se in passato dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) ha avuto una reazione allergica, manifestatasi ad esempio con i seguenti sintomi: 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 es. dermatite essudativa (irritazione della pelle con essudato, un liquido che si forma in caso di infiammazione), eczema (eruzione cutanea), infezione, bruciature o ferite;
- se soffre di una malattia della mucosa dello stomaco o del primo tratto dell'intestino (ulcera peptica);
- negli ultimi 3 mesi di gravidanza (v. «Si può usare Voltaren Dolo Patch durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- in bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

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

Si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere prima di usare Voltaren Dolo Patch.

Si rivolga al suo medico, prima di usare Voltaren Dolo Patch:

- se soffre o ha sofferto di asma;
- se soffre o ha sofferto di una malattia polmonare ostruttiva cronica;



- se soffre o ha sofferto di rinite allergica (infiammazione del naso dovuta a allergia);
- se soffre o ha sofferto di un'infiammazione della mucosa nasale (polipi nasali);

perché può manifestare più facilmente, rispetto ad altri pazienti, attacchi di asma, infiammazione locale della pelle / della mucose (angioedema) o orticaria.

Faccia particolare attenzione:

- non ingerisca Voltaren Dolo Patch; si lavi le mani dopo l'uso;
- non applichi Voltaren Dolo Patch su pelle lesa, malata o su ferite aperte;
- eviti qualsiasi contatto del preparato con gli occhi o con le mucose (ad es. della bocca). Qualora ciò avvenisse, sciacquari subito la zona interessata con acqua corrente e contatti il medico;
- non usi Voltaren Dolo Patch in combinazione con altri medicinali antinfiammatori, assunti per bocca, per iniezione, per via rettale o applicati sulla pelle;
- l'uso di medicinali topici, in particolare per lunghi periodi di tempo, può causare reazioni allergiche. In tal caso, interrompa immediatamente il trattamento con Voltaren Dolo Patch e si rivolga al medico, che le prescriverà una terapia adeguata;
- non usi Voltaren Dolo Patch con una fasciatura ermetica (bendaggio occlusivo), ovvero non la copra con una pellicola di plastica che non fa passare l'aria. Può invece usare una garza / benda a rete che lasci passare l'aria;
- eviti l'esposizione alla luce solare diretta, comprese le lampade solari, per circa 1 giorno dopo la rimozione di Voltaren Dolo Patch in modo da ridurre il rischio di reazioni di fotosensibilità;
- se utilizza diclofenac per lunghi periodi di tempo, può manifestare effetti collaterali che interessano tutto il corpo; il dosaggio raccomandato non deve essere superato.

Si rivolga al medico:

- se lei è anziano;
- se soffre di una malattia dei reni, del cuore o del fegato;
- se ha avuto un'ulcera peptica (malattia della mucosa dello stomaco o del tratto gastro-intestinale superiore);
- donne: con problemi di fertilità, durante un'analisi della fertilità o se ha intenzione di rimanere incinta.

Interrompa il trattamento immediatamente in caso di un'eruzione cutanea dopo l'applicazione del prodotto.

Se usa Voltaren Dolo Patch assieme ad altri medicinali contenenti diclofenac può manifestare reazioni cutanee anche gravi (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).

Bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni

Voltaren Dolo Patch non deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

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

Informi il suo medico, farmacista o droghiere se ha recentemente usato altri medicinali o intende farlo, nel caso in cui

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

Si può usare Voltaren Dolo Patch 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.

Non usare Voltaren Dolo Patch se ti trovi negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Durante i primi 6 mesi di gravidanza, Voltaren Dolo Patch deve essere usato solo dopo aver consultato il medico. Le forme farmaceutiche orali (ad es. compresse) contenenti il principio attivo diclofenac possono causare effetti collaterali nel feto. Non è noto se lo stesso rischio esista per Voltaren Dolo Patch applicato sulla pelle.

Dopo l'applicazione sulla pelle, la quantità di diclofenac che giunge nella circolazione sanguigna è molto bassa rispetto all'assunzione orale (ingestione di compresse). Tuttavia si raccomanda quanto segue:

Gravidanza

Concepimento, 1° e 2° trimestre di gravidanza

Diclofenac non deve essere usato durante il 1° e il 2° trimestre di gravidanza, salvo su espressa prescrizione medica.

Diclofenac può aumentare il rischio di aborto e malformazioni (ad esempio di cuore e intestino) neonatali. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con diclofenac.

Se pianificare una gravidanza o se è nel 1° o 2° trimestre di gravidanza e il medico le ha prescritto diclofenac, usi la più bassa dose per la più breve durata del trattamento possibile.

3° trimestre di gravidanza

Diclofenac non deve essere usato negli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, anche a dosi molto basse. Diclofenac può inibire le contrazioni uterine nella madre, causando un ritardo o un prolungamento del parto.

Allattamento

Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Alle dosi raccomandate, tuttavia, non si prevedono effetti sul neonato. Tuttavia, per precauzione, non deve usare Voltaren Dolo Patch durante l'allattamento.

Se allatta e il medico le ha prescritto Voltaren Dolo Patch, non lo applichi sul seno e non lo usi per un periodo prolungato (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Voltaren Dolo Patch?»).

Come usare Voltaren Dolo Patch?

Faccia particolare attenzione:

- Usi Voltaren Dolo Patch solo su pelle intatta e sana.
- Non usi Voltaren Dolo Patch durante il bagno o la doccia.
- Usi il cerotto intero (non tagliare).
- Il dosaggio raccomandato non deve essere superato.

Adulti e adolescenti di età superiore a 16 anni

Applichi 1 cerotto 2 volte al giorno, al mattino e alla sera, sulla cute della zona da trattare.

Durata del trattamento: 7 giorni al massimo.

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

Modo dell'uso di Voltaren Dolo Patch: vedere alla fine dell'informazione destinata ai pazienti.

Bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni

Voltaren Dolo Patch non deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Se ha usato più Voltaren Dolo Patch del dovuto



In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Voltaren Dolo Patch, si rivolga immediatamente al suo medico o al più vicino ospedale.

Sono stati segnalati casi di sovradosaggio, ma non sono stati riportati effetti collaterali sistemici come quelli che possono essere causati da sovradosaggio con FANS orali, quali ad es. vomito, diarrea, vertigini, tinnito (rumori continui alle orecchie), emorragia allo stomaco e/o dell'intestino, convulsioni.

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

Se ha dimenticato di applicare Voltaren Dolo Patch

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

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, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Voltaren Dolo Patch?

Come tutti i medicinali, Voltaren Dolo Patch può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- rash (eruzione cutanea), eczema (infiammazione della pelle), eritema (arrossamento della pelle), dermatite (inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto), prurito
- reazioni sul sito di applicazione del cerotto.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

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

Molto raro (riguarda meno di 1 persone su 10 000)

- reazioni allergiche inclusa orticaria e 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 cutanea pustolosa
- 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 lampade solari.

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 dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare nella confezione (busta) originale per evitare che il contenuto si secchi.



Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Voltaren Dolo Patch?

Cerotto medicato, autoadesivo, dimensioni 10 x 14 cm.

Principio attivo

1 cerotto contiene: 140 mg di diclofenac sodico.

Sostanze ausiliarie

Butile metacrilato copolimero basico, acrilato copolimero, polietilenglicole 12 stearato, sorbitano oleato, poliestere non tessuto, carta siliconata.

Numero dell'omologazione

68600 (Swissmedic)

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

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 5 e 10 cerotti

Titolare dell'omologazione

Haleon Schweiz AG, Risch.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2021 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: marzo 2022

Modo dell'uso di Voltaren Dolo Patch:



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



2. *Per applicare il cerotto:* tolga uno dei due fogli protettivi.



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





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



5. *Per rimuovere il cerotto:* bagni il cerotto con dell'acqua e sollevi quindi un lembo tirando poi delicatamente. Per eliminare eventuali residui del prodotto lavi la zona interessata con dell'acqua facendo dei movimenti circolari con le dita.

