

FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utilizzatore

MOMENLOCALDOL 140 mg cerotti medicati

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

1. CHE COS'È Momenlocaldol E A COSA SERVE

Momenlocaldol è un medicinale che riduce il dolore. Appartiene al gruppo dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Momenlocaldol si usa in trattamenti di breve durata, per il sollievo locale sintomatico del dolore acuto associato a stiramenti muscolari, distorsioni o contusioni di braccia e gambe conseguenti a traumi non penetranti.

Solo per uso cutaneo.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE Momenlocaldol

Non usi Momenlocaldol

- 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, ibuprofene).
- Se ha manifestato asma, gonfiore della pelle o gonfiore e irritazione all'interno del naso dopo aver preso l'acido acetilsalicilico o altri FANS.
- Se soffre di ulcera peptica attiva.
- Sulla pelle lesa (per es. abrasioni cutanee, tagli, ustioni), infetta o con eczema.
- Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momenlocaldol

- Se soffre o ha sofferto in passato di asma bronchiale o allergie potrebbe avvertire un crampo a livello dei bronchi(broncospasma), che si manifesta con difficoltà nella respirazione.
- Se compare un'eruzione cutanea; 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 gastrointestinale, 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:

- Se i sintomi persistono per più di 3 giorni deve contattare il medico.
- Non usi il cerotto medicato sugli occhi o sulle mucose ed eviti il contatto con queste parti.
- Il prodotto deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere tenuto quando si fa il bagno o la doccia.

Evitare l'esposizione dell'area trattata alla luce diretta del sole o delle lampade solari per circa un giorno dopo la rimozione di Momenlocaldol, in modo da ridurre il rischio di sensibilizzazione alla luce.

Non usi contemporaneamente altri medicinali a base di diclofenac o di altri FANS né per uso topico né per via sistemica.

Altri medicinali e Momenlocaldol

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

Se Momenlocaldol viene usato correttamente, solo una quantità molto piccola di diclofenac viene assorbita dall'organismo e quindi è improbabile che si verifichino le interazioni descritte per l'uso orale del 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Sebbene non comuni, alcune malformazioni sono state riportate in bambini le cui madri hanno assunto FANS durante la gravidanza.

Durante i primi sei mesi di gravidanza deve usare Momenlocaldol solo dopo aver consultato il medico.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza non deve utilizzare Momenlocaldol, poiché vi è un aumento del rischio di complicazioni per la madre ed il bambino (vedere "Non usi Momenlocaldol").

Fertilità

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

Allattamento

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Solo 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 Momenlocaldol. Tuttavia Momenlocaldol non deve essere applicato direttamente sull'area intorno al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Momenlocaldol contiene glicole propilenico e butilidrossitoluene

Il glicole propilenico può causare irritazione cutanea.

Il butilidrossitoluene può provocare reazioni cutanee locali (per esempio, dermatite da contatto), o irritazioni degli occhi e delle mucose.

3. COME USARE Momenlocaldol

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:

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.

Usi Momenlocaldol solo sulla cute intatta e sana.

Anziani

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

Pazienti con insufficienza epatica o renale

In pazienti con insufficienza epatica o renale Momenlocaldol deve essere utilizzato con cautela

Bambini ed adolescenti di età inferiore ai 16 anni

Per i bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 16 anni i dati disponibili sulla sicurezza e l'efficacia sono insufficienti.

Modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo. Non ingerire.

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



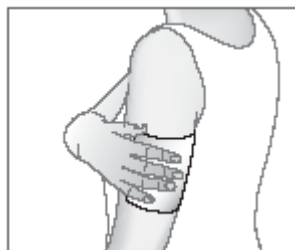
2. Prelevare un cerotto e richiudere accuratamente la busta premendo lungo il cordoncino di chiusura.



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



4. Applicare il cerotto medicato sulla parte dolente.



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

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

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

Sulla base dei limitati dati disponibili si raccomandano trattamenti di breve durata.

Non usi Momenlocaldol per più di 3 giorni senza il consiglio del medico. Non ci sono benefici terapeutici nell'uso di Momenlocaldol per più di 7 giorni.

Negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 16 anni, se è necessario un impiego per più di 7 giorni per il sollievo del dolore o se i sintomi peggiorano, si consiglia al paziente o ai genitori dell'adolescente di consultare il medico.

Se usa più Momenlocaldol di quanto deve

Informi il medico se dopo l'uso non corretto di Momenlocaldol o sovradosaggio occasionale (per es. nei bambini) compaiono effetti indesiderati marcati. Il medico saprà consigliarla riguardo alle misure da adottare, in base alla gravità dell'intossicazione.

Se dimentica di usare Momenlocaldol

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 100): reazioni in sede di applicazione, eruzione cutanea, eczema, arrossamento della cute, dermatite (inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto), tumefazione della cute, sensazioni di prurito e bruciore.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 1000): eruzione cutanea generalizzata, reazioni di ipersensibilità (inclusa orticaria), tumefazione delle mucose, reazione allergica eccessiva generalizzata.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000): dermatite bollosa, cute secca.

Molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10000): attacco d'asma, eczema grave, esantema pustoloso, eruzione cutanea ulcerosa, reazione di fotosensibilità.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): ematoma nel sito di applicazione.

L'assorbimento del diclofenac nell'organismo attraverso la pelle è molto basso e anche la concentrazione di diclofenac nel sangue è molto bassa se paragonata alla concentrazione di principio attivo nel sangue dopo assunzione orale. Pertanto la probabilità di comparsa di effetti indesiderati di tipo sistemico (come per es. disturbi gastrointestinali, epatici o renali, broncospasmo) è molto bassa dopo applicazione topica rispetto alla frequenza di effetti indesiderati associati all'uso orale di diclofenac. Tuttavia, qualora il diclofenac venga 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 Momenlocaldol

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Momenlocaldol

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 anidro (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 Momenlocaldol e contenuto della confezione

Momenlocaldol 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.

Momenlocaldol 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:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70
00181 Roma

Produttore:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren, Germania
Mepha Pharma GmbH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach, Germany

A.C.R.A.F S.p.A.
Via vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona, Italy

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

Germania: Diclo-mepha Schmerzplaster
Italia: Momenlocaldol
Spagna: ALGIPATCH

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Agosto 2017