Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Versatis 700 mg cerotto medicato
Lidocaina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio

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

1) Che cos'è VERSATIS e a che cosa serve
Versatis contiene lidocaina, un analgesico locale, che agisce riducendo il dolore a livello della pelle. Le è stato prescritto per trattare il dolore causato dalla nevralgia post-erpetica. Questa condizione generalmente è caratterizzata da sintomi localizzati come dolore bruciante, a fitte o lancinante.

2) Cosa deve sapere prima di usare Versatis
Non usi Versatis
- se è allergico alla lidocaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica ad altri prodotti simili a lidocaina, come bupivacaina, etidocaina, mepivacaina o prilocaina
- su cute lesa o su ferite aperte.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Versatis
Se soffre di un grave disturbo epatico o ha gravi problemi cardiaci o renali, deve parlarne con il medico prima di usare Versatis.
Versatis deve essere applicato sulla pelle dopo che le lesioni dell'herpes zoster sono guarite. Non deve essere applicato su o vicino agli occhi o alla bocca.

La lidocaina è metabolizzata in numerosi composti a livello del fegato. Uno di questi composti è la 2,6 xilidina, che ha dimostrato di essere causa di tumori nei ratti se somministrata di continuo a dosi molto alte. Il valore di questi dati nell'uomo non è noto.

Bambini ed adolescenti
Versatis non è stato studiato in pazienti minori di 18 anni d'età. Pertanto, l'uso in questi pazienti non è raccomandato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Versatis
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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
Versatis non deve essere usato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.
Non ci sono studi sull'uso del cerotto durante l'allattamento. Quando si usa Versatis, solo una piccola quantità del principio attivo, lidocaina, può essere presente nel sangue. È improbabile un effetto sui bambini allattati al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile un effetto di Versatis sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Pertanto è possibile guidare o lavorare su macchinari mentre si usa Versatis.

Versatis contiene glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato**.**
I cerotti contengono glicole propilenico (E1520) che può causare irritazioni della pelle. Inoltre, contengono metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche. A volte le reazioni allergiche possono comparire dopo aver usato i cerotti per un certo periodo di tempo.

3) Come usare Versatis
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Di norma il dosaggio giornaliero è da uno a tre cerotti delle dimensioni dell'area di pelle dolorante. Versatis può essere tagliato in parti più piccole per coprire l'area interessata. Non deve usare più di 3 cerotti allo stesso tempo.
I cerotti devono essere tolti dopo 12 ore di applicazione; in questo modo si avrà un periodo di 12 ore senza cerotto. Può scegliere se applicare Versatis durante il giorno o durante la notte.
In genere potrà sentire un po'di sollievo dal dolore già dal primo giorno di utilizzo, ma possono essere necessarie anche 2-4 settimane prima che l'effetto antidolorifico di Versatis possa essere completo. Se dopo questo periodo il dolore è ancora molto intenso, avverta il medico, poiché il beneficio del trattamento deve essere valutato rispetto ai potenziali rischi (vedere "avvertenze e precauzioni").

Il suo medico verificherà ad intervalli regolari se Versatis sta funzionando.

Prima di applicare Versatis sulla zona interessata
- se l'area dolorante della pelle è coperta di peli o capelli, occorre tagliarli con una forbice. Non vanno rasati.
- La pelle deve essere pulita ed asciutta.
- Creme o lozioni possono essere usate sulla pelle trattata solo durante il periodo in cui il cerotto non è applicato.
- Se ha appena fatto un bagno od una doccia, occorre attendere che la pelle si sia raffreddata prima di applicare il cerotto.

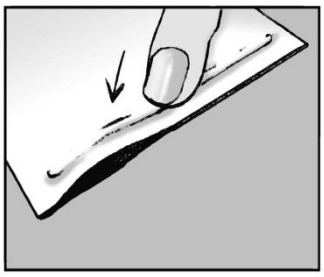
Applicare il cerotto
Punto 1: aprire la busta e togliere uno o più cerotti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

● strappare o tagliare la busta lungo la linea tratteggiata
● se si usano le forbici, attenzione a non danneggiare i cerotti
● prendere uno o più cerotti, in relazione alla grandezza dell'area di pelle dolorante

Punto 2: chiudere la busta



● chiudere molto bene la busta dopo l'uso
● il cerotto contiene acqua e si può seccare se la busta non viene richiusa correttamente

Punto 3: tagliare il cerotto, se necessario

● se necessario, prima di rimuovere la pellicola, tagliare il cerotto nelle dimensioni necessarie a coprire la parte di pelle dolorante.

Punto 4: rimuovere la pellicola

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

● togliere la pellicola trasparente dal cerotto
● occorre cercare di non toccare la parte adesiva del cerotto

Punto 5: applicare il cerotto e premere con decisione sulla pelle

● applicare fino a tre cerotti sulla zona dolorante della pelle
● premere il cerotto sulla pelle
● tenere premuto il cerotto per almeno 10 secondi in modo che il cerotto possa aderire bene alla pelle
● assicurarsi che tutto il cerotto, compresi i bordi, aderisca alla pelle.

Lasciare applicato il cerotto solo per 12 ore



È importante che Versatis resti applicato sulla pelle solo per 12 ore. Se per esempio lei prova più dolore durante la notte, può applicare il cerotto alle 7 di sera e toglierlo alle 7 del mattino. Se prova più dolore durante il giorno, può applicare Versatis alle 7 del mattino e toglierlo alle 7 di sera.

Bagno, doccia e nuoto
Siccome deve essere evitato il contatto di Versatis con l'acqua, eventuali bagni, docce o il nuoto possono essere effettuati nel periodo di tempo in cui non si applica il cerotto. Dopo il bagno o la doccia occorre attendere che la pelle si raffreddi prima di applicare il cerotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il cerotto si stacca
Molto raramente il cerotto potrebbe staccarsi o non aderire bene. In tal caso, provi a riattaccarlo sulla stessa area. Se non dovesse rimanere attaccato, rimuoverlo completamente e applicare un nuovo cerotto, sempre sulla stessa area.

Come togliere Versatis
Per cambiare il cerotto, tolga il vecchio cerotto lentamente. Se non dovesse staccarsi facilmente, può bagnarlo con acqua calda per qualche minuto prima di toglierlo.

Se dimentica di staccare il cerotto dopo 12 ore
Tolga il cerotto non appena se ne ricorda. Il nuovo cerotto potrà essere applicato dopo 12 ore.

Se usa più cerotti di quanto deve
Se lei usa più cerotti di quanto necessario o li tiene applicati per troppo tempo, il rischio di avere effetti collaterali potrebbe aumentare.

Se dimentica di applicare Versatis
Se ha dimenticato di applicare un nuovo cerotto dopo 12 ore di intervallo senza il cerotto precedente, applichi il nuovo cerotto appena si ricorda.

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.
Effetti indesiderati importanti o sintomi a cui porre attenzione e cosa fare in caso si manifestino:
In caso di irritazione o sensazione di bruciore durante l'applicazione del cerotto, il cerotto deve essere tolto. Non applichi un altro cerotto su quella zona fin quando l'irritazione sia guarita.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi:
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
Alterazioni della pelle nella zona di applicazione del cerotto o vicino ad essa e possono comprendere arrossamento, rash, prurito, bruciore, dermatite e vescicole.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100).
Alterazioni e ferite della pelle

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Ferite aperte, reazioni allergiche gravi ed allergia.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5) Come conservare Versatis
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla busta e sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non tenere in frigorifero o in congelatore.
Richiudere accuratamente la busta dopo la prima apertura, per proteggere i cerotti dalla luce.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Validità dopo la prima apertura della busta: 14 giorni.
Non usi questo medicinale se nota che la busta è danneggiata. In tal caso il cerotto potrebbe essersi asciugato e quindi non aderire bene.

Come eliminare Versatis
I cerotti utilizzati, contengono ancora principio attivo che potrebbe essere pericoloso per gli altri. Pieghi a metà i vecchi cerotti, con la parte adesiva all'interno e li getti via in modo che restino fuori della portata dei bambini.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6) Contenuto della confezione ed altre informazioni
Cosa contiene Versatis
- il principio attivo è lidocaina
- ogni cerotto 10 cm x14 cm contiene 700 mg (5% p/p) di lidocaina
- gli altri componenti nel cerotto (eccipienti) sono: glicerolo, sorbitolo liquido, carmellosa sodica, glicole propilenico (E1520), urea, caolino pesante, acido tartarico, gelatina, polivinile alcool, alluminio glicinato, disodio edetato, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), acido poliacrilico, sodio poliacrilato, acqua purificata.

Lo strato di supporto e quello adesivo: polietilene tereftalato (PET).

Descrizione dell'aspetto di Versatis e contenuto della confezione
I cerotti medicati sono lunghi 14 cm e larghi 10 cm. Sono bianchi, di materiale morbido e portano la scritta "lidocaine 5%". I cerotti sono confezionati in buste richiudibili, ciascuna contenente 5 cerotti.
Ogni confezione contiene 5, 10, 20, 25 o 30 cerotti confezionati rispettivamente in 1, 2, 4, 5 o 6 buste.
Non tutte le confezioni si trovano in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare AIC:
GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l. via Carlo Bo 11 20143 Milano

Produttore
Grünenthal GmbH –Zieglerstrasse 6 -52078 Aachen (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria , Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Latvia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Olanda, Polonia, , Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca, Regno Unito, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia, Ungheria: Versatis

Portogallo: Vessatis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).