Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zaranny 180 mg cerotto medicato

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 il farmacista le hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 un breve periodo di trattamento.

Diclofenac epolamina

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Zaranny e a cosa serve

Zaranny appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
I FANS riducono il dolore e l'infiammazione.
Zaranny è usato per alleviare il dolore e l'infiammazione di origine reumatica o traumatica di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti.
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento con Zaranny.

2. Cosa deve sapere prima di usare Zaranny

Non usi Zaranny:
- se è allergico a diclofenac, acido acetilsalicilico (aspirina), ad altri antidolorifici, qualsiasi altro FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto asma, problemi respiratori, eruzione cutanea o naso che cola, a seguito dell'assunzione di acido acetilsalicilico (aspirina) o altri FANS;
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, e allattamento e fertilità");
- se attualmente soffre di ulcera allo stomaco (ulcera peptica);
- se ha la pelle lesionata, incluse zone essudanti o infette, eczema, ustioni o ferite;
- se il soggetto da trattare è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 16 anni.

Informi il medico o il farmacista se una delle condizioni sopradescritte si applica al suo caso.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zaranny se:

- soffre di malattie cardiache;
- soffre di malattie renali;
- soffre di malattie epatiche;
- ha avuto ulcere gastriche in passato;
- ha una malattia infiammatoria intestinale come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa o è predisposto ad episodi di sanguinamento intestinale;
- ha l'asma;
- ha avuto problemi respiratori, eruzioni cutanee o naso che cola dopo aver preso acido acetilsalicilico (aspirina) o altri FANS;
- sta assumendo diclofenac o altri FANS, come preparazione orale o topica;
- usa regolarmente lampade abbronzanti o si espone alla luce solare diretta (vedere anche paragrafo "Altre informazioni importanti");
- è anziano, poiché è più suscettibile all'insorgenza di effetti indesiderati.

Altre informazioni importanti
Usi sempre la dose efficace più bassa di Zaranny e per il minor tempo possibile per tenere sotto controllo i sintomi.

Zaranny deve essere utilizzato con cautela nei pazienti anziani che possono essere più facilmente soggetti a manifestare effetti indesiderati.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria. Non ecceda con la dose di Zaranny, non lo applichi su aree estese della pelle e non lo usi per lunghi periodi.

Non si esponga alla luce solare diretta o alla luce delle lampade solari (lampade abbronzanti), per almeno un giorno dopo aver tolto il cerotto; questo diminuirà il rischio di manifestare una reazione avversa alla luce (fotosensibilità).

Come altri medicinali per uso locale (topico), soprattutto in caso di terapia prolungata, Zaranny può provocare arrossamento e prurito (fenomeni di sensibilizzazione). Interrompa il trattamento e si rivolga al medico o al farmacista, se usando questo cerotto si verificano reazioni della pelle nel sito di applicazione.

Bambini e adolescenti
Non applicare il cerotto ai bambini e agli adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Altri medicinali e Zaranny
Se Zaranny viene utilizzato correttamente, il rischio di interazioni con altri medicinali è molto basso. Tuttavia, informi il medico o il farmacista se sta usando, se ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta assumendo altri farmaci contenenti diclofenac o altri FANS.

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.

Gravidanza
Non usi Zaranny durante gli ultimi tre mesi di gravidanza poiché potrebbe danneggiare la circolazione o i reni del feto e ritardare o prolungare il travaglio. Zaranny deve essere usato solo sotto consiglio medico prima del settimo mese di gravidanza e la dose da usare deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Allattamento
Zaranny deve essere usato sotto consiglio medico durante l'allattamento con latte materno poiché il

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, Zaranny non deve essere applicato sul seno della madre in allattamento né altrove su aree estese della pelle o per un periodo di tempo prolungato.

Consulti il medico o il farmacista per ulteriori informazioni in caso di gravidanza o allattamento con latte materno.

Fertilità
Se ha problemi di concepimento e sta usando Zaranny, informi il medico, poiché potrebbe essere opportuna la sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il cerotto medicato di diclofenac non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Zaranny contiene
- conservanti quali **paraidrossibenzoati** (metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- 420 mg di **glicole propilenico** per cerotto.

3. Come usare Zaranny

Usi Zaranny seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 16 anni

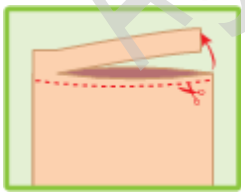
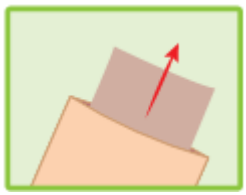
Quanti cerotti usare
La dose raccomandata di Zaranny è di un (1) cerotto nella zona più dolorosa una o due volte al giorno (una applicazione ogni 12 o 24 ore) per un massimo di 14 giorni consecutivi. Se durante il periodo di trattamento raccomandato non notasse alcun miglioramento o i sintomi peggiorassero, consulti il medico.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni di trattamento.

Uso in bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni di età
Non usi Zaranny su bambini o adolescenti al di sotto dei 16 anni di età. Non sono disponibili dati sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni (vedere paragrafo "Non usare Zaranny").

Negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni, se i sintomi peggiorano, si consiglia al paziente/genitori dell'adolescente di consultare un medico. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

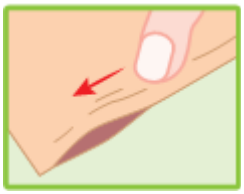
Come applicare Zaranny

Tagli la parte superiore della busta richiudibile ed estragga un cerotto.

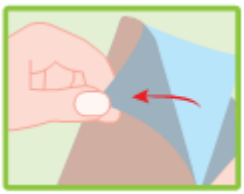



Richiuda con cura la busta.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
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).



Rimuova lo strato di plastica a protezione del lato adesivo del cerotto.



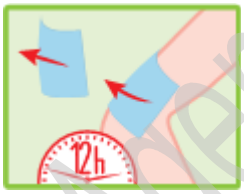
Applichi il cerotto sull'area della pelle gonfia o dove accusa dolore.



- Se necessario, il cerotto può essere tenuto in posizione con una fasciatura di garza a trama larga, o sottili strisce di nastro adesivo. Questi possono essere forniti dal vostro farmacista.
- Non coprire il cerotto con altri tipi di medicazione.
- Non coprire l'area medicata con materiale plastico o bendaggio che non lascia passare l'aria (bendaggio occlusivo).

- Il cerotto medicato deve essere applicato solo sulla cute integra e non danneggiata, evitandone l'applicazione su lesioni o ferite aperte. Il cerotto non deve essere utilizzato durante il bagno o la doccia.
- Fare attenzione a tenere il cerotto lontano da occhi, naso, bocca, aree genitali e anali. Se il cerotto viene a contatto con queste aree, risciacquare con acqua.
- Il cerotto non deve essere tagliato.

Sostituzione del cerotto



- Rimuova il cerotto ogni 12 o 24 ore e ne applichi uno nuovo.

Se dimentica di usare Zaranny
Non applichi un cerotto aggiuntivo per compensare la dimenticanza. Semplicemente applichi il successivo come previsto.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

manifestino.

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Eruzioni ed arrossamento della pelle (eruzione cutanea, eczema, eritema), infiammazione della pelle (dermatite, inclusa dermatite allergica e da contatto), prurito o altre reazioni nel sito di applicazione del cerotto.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Piccole macchie di colore rosso o viola sotto la pelle (petecchie);
- sensazione di caldo.

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Infiammazione della pelle con formazione di bolle (Dermatite bollosa);
- pelle secca e squamosa.

Effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Infiammazione della pelle con presenza di pus (rash con pustole);
- sintomi da reazione allergica (ipersensibilità e reazione anafilattica), inclusa orticaria, gonfiore del viso (angioedema), delle labbra, degli occhi o della lingua e difficoltà respiratoria;
- asma
- eruzioni cutanee peggiorate dalla luce solare (reazione di fotosensibilità).

Effetti indesiderati con frequenza **non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sensazione di bruciore in sede di applicazione.

Poiché Zaranny viene applicato sulla pelle sopra l'area interessata, c'è un rischio minore di manifestare effetti indesiderati, come problemi di stomaco tra cui dolore, indigestione o qualsiasi segno di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, che possono verificarsi quando diclofenac è assunto per via orale. Tuttavia, se Zaranny non viene usato correttamente, possono verificarsi questi effetti indesiderati.

L'uso del medicinale in combinazione con altri farmaci contenenti diclofenac deve essere evitato perché se i cerotti medicati vengono utilizzati in associazione con altri medicinali contenenti diclofenac, aumenta la probabilità che si verifichino reazioni alla pelle, incluse quelle dopo esposizione al sole, come formazione di vescicole, eritema ed eczema. In rari casi possono comparire reazioni anche gravi, quali eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (esempio Sindrome di Steven-Johnson, sindrome di Lyell).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zaranny

Conservi 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 sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usi dopo 4 mesi dalla prima apertura della busta. Dopo aver estratto ogni cerotto, si assicuri che la

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
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).

busta sia stata richiusa di nuovo.

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 e altre informazioni

Cosa contiene Zaranny

- Il principio attivo è diclofenac epolamina. Ogni cerotto medicato contiene un totale di 180 mg di diclofenac epolamina, corrispondenti a 140 mg di diclofenac sodico.

- Gli altri componenti sono gelatina, povidone (K90), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), caolino pesante, titanio diossido (E171), glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), disodio edetato (E385), acido tartarico, alluminio glicinato, carmellosa sodica, poliacrilato sodico, 1,3-butilenglicole, polisorbato 80, acqua depurata.
  Lo strato di supporto tessuto-non tessuto è in poliestere.
  Lo strato protettivo rimovibile è in polipropilene.

Descrizione dell'aspetto di Zaranny e contenuto della confezione
Ogni cerotto medicato si compone di una benda impregnata di una pasta di colore da bianco a giallo pallido, con lo strato adesivo protetto da un supporto di plastica trasparente rimovibile. Le buste richiudibili contengono 5 cerotti.

Zaranny è disponibile in confezioni da 5 o 10 cerotti per scatola.

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
Miat S.p.A.
Via Luigi Federico Menabrea, 20
20159 Milano (Italia)

Produttore
Miat S.p.A.
Piazza Pasolini, 2
20159 Milano (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco