FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Reparil dolore e infiammazione 180 mg cerotto medicato
Diclofenac epolamina

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 medico o 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Reparil dolore e infiammazione e a cosa serve

Reparil dolore e infiammazione appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS riducono il dolore e l'infiammazione.
Reparil dolore e infiammazione 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 Reparil dolore e infiammazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Reparil dolore e infiammazione

Non usi Reparil dolore e infiammazione:
- se è allergico a diclofenac, acido acetilsalicilico (aspirina) o qualsiasi altro FANS
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di Reparil dolore e infiammazione (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto asma, problemi respiratori, eruzione cutanea o rinite (naso che cola), a seguito dell'assunzione di acido acetilsalicilico (aspirina) o altri FANS;
- se sta entrando nel 6 mese di gravidanza o se lo ha già superato;
- 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
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Reparil dolore e infiammazione 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

(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;
- è anziano, poiché è più suscettibile all'insorgenza di effetti indesiderati.

Altre informazioni importanti
Usi sempre la dose efficace più bassa di Reparil dolore e infiammazione e per il minor tempo possibile per tenere sotto controllo i sintomi.
Reparil dolore e infiammazione deve essere utilizzato con cautela nei pazienti anziani che possono essere più facilmente soggetti a manifestare effetti indesiderati.
Al fine di ridurre al minimo la comparsa di effetti indesiderati, si raccomanda di utilizzare la più bassa dose efficace e per il minor tempo possibile.

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

Altri medicinali e Reparil dolore e infiammazione
Se Reparil dolore e infiammazione 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.

Gravidanza e allattamento
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.
Non deve usare Reparil dolore e infiammazione se sta entrando nel 6 mese di gravidanza o se lo ha già superato, in quanto ciò potrebbe danneggiare il feto o causare problemi durante il parto. Reparil dolore e infiammazione deve essere usato solo sotto consiglio medico prima del sesto mese di gravidanza e la dose da usare deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.
Reparil dolore e infiammazione deve essere usato sotto consiglio medico durante l'allattamento con latte materno poiché il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, Reparil dolore e infiammazione 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.

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

Reparil dolore e infiammazione contiene
- conservanti quali paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)
- e 420 mg di glicole propilenico per cerotto, che può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Reparil dolore e infiammazione

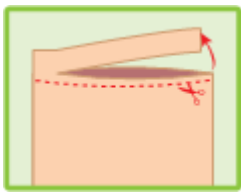
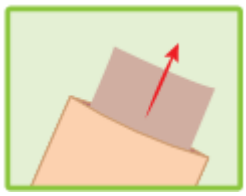
Usi Reparil dolore e infiammazione seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 16 anni
Quanti cerotti usare
La dose raccomandata di Reparil dolore e infiammazione 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.
Uso in bambini e adolescenti (sotto i 16 anni di età)
Non sono disponibili dati sul l'efficacia e la sicurezza nei bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni (vedere Non usare Reparil dolore e infiammazione).
Nei bambini di età pari o superiore a 16 anni, se i sintomi peggiorano, si consiglia al paziente/genitori

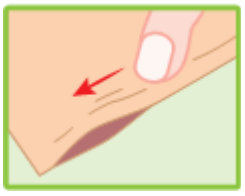
Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dell’adolescente di consultare un medico.

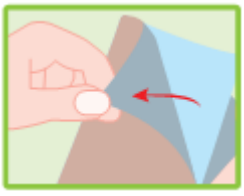
Come applicare Reparil dolore e infiammazione Tagli la parte superiore della busta richiudibile ed estragga un cerotto.

Richiuda con cura la busta.



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

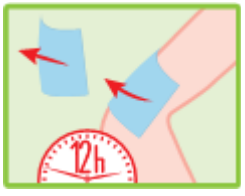


Applichi il cerotto sull’area della pelle gonfia o dove accusa dolore.



- 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.
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 dimentica di usare Reparil dolore e infiammazione
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, Reparil dolore e infiammazione può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati non comuni e molto rari possono essere gravi
Se manifesta uno qualunque dei seguenti segni di allergia, INTERROMPA l'uso di Reparil dolore e infiammazione e si rivolga immediatamente al medico o al farmacista:
- **Rigonfiamento di labbra, occhi o lingua, respiro sibilante o attacco d'asma**, che sono segni di una reazione allergica grave (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000),
- **Eruzione cutanea, fitte o bruciore** nella zona in cui è stato applicato il cerotto (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi sono di solito lievi, transitori e innocui (se è preoccupato, informi il medico o il farmacista).
Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100)
- Prurito.

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
- Eruzione cutanea;
- Arrossamento della pelle;
- Piccole macchie di colore rosso o viola sotto la pelle.

Effetti indesiderati rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
- Pelle secca e squamosa
- Gonfiore nel sito di applicazione del cerotto.

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000)
- Eruzioni cutanee peggiorate dalla luce solare.

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 Reparil dolore e infiammazione 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 Reparil dolore e infiammazione non viene usato correttamente, possono verificarsi questi effetti indesiderati.

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 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 Reparil dolore e infiammazione

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 assicuriche la busta sia stata richiusa di nuovo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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 Reparil dolore e infiammazione
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 vedere paragrafo 2 "Reparil dolore e infiammazione contiene"), , metile paraidrossibenzoato (E218) vedere paragrafo 2 "Reparil dolore e infiammazione contiene"), , propile paraidrossibenzoato (E216), (vedere paragrafo 2 "Reparil dolore e infiammazione contiene"), 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 Reparil dolore e infiammazione 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.
Reparil dolore e infiammazione 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
MYLAN S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore
Miat S.p.A.
Piazza Pasolini, 220159 Milano (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).