

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Versatis® 700 mg έμπλαστρο φαρμακούχο Λιδοκαΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

- 1 Τι είναι το Versatis και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Versatis
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Versatis
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Versatis
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Versatis και ποια είναι η χρήση του

Το Versatis περιέχει λιδοκαΐνη, ένα τοπικό αναλγητικό, το οποίο δρα μειώνοντας τον πόνο στο δέρμα σας.

Σας δόθηκε το Versatis για την αντιμετώπιση μίας επώδυνης δερματικής κατάστασης η οποία ονομάζεται μεθερπητική νευραλγία. Αυτή χαρακτηρίζεται γενικά από εντοπισμένα συμπτώματα όπως ο καυστικός, ο οξύς ή ο διαπεραστικός πόνος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Versatis

Μη χρησιμοποιείτε το Versatis

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λιδοκαΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν ποτέ είχατε αλλεργική αντίδραση σε άλλα προϊόντα που είναι παρόμοια με τη λιδοκαΐνη, όπως βουπιβακαΐνη, ετιδοκαΐνη, μεπιβακαΐνη ή πριλοκαΐνη.
- σε τραυματισμένο δέρμα ή ανοιχτές πληγές

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Versatis.

Αν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο, ή σοβαρά καρδιακά προβλήματα, ή σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Versatis.

Το Versatis θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις περιοχές του δέρματος μόνο αφού έχει επουλωθεί ο έρπης. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω ή πλησίον των οφθαλμών ή του στόματος.

Η λιδοκαΐνη διασπάται στο ήπαρ σας σε διάφορες ενώσεις. Μία από αυτές τις ενώσεις είναι η 2,6 ξυλιδίνη η οποία έχει δείχτει πως προκαλεί όγκους σε αρουραίους όταν δίνεται ισόβια σε πολύ υψηλές δόσεις. Η σημασία των ευρημάτων αυτών σε ανθρώπους δεν είναι γνωστή.

Παιδιά και έφηβοι

Το Versatis δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών. Για το λόγο αυτό δεν συνιστάται για χρήση σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

Άλλα φάρμακα και Versatis

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Versatis δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη εκτός αν είναι σαφώς αναγκαίο.

Δεν υπάρχουν μελέτες του εμπλάστρου σε θηλάζουσες γυναίκες. Όταν χρησιμοποιείτε το Versatis, δεν μπορούν να βρεθούν πάρα μόνο πολύ μικρές ποσότητες της δραστικής ουσίας λιδοκαΐνης στην κυκλοφορία του αίματος. Είναι απίθανη κάποια επίδραση σε βρέφη που θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι απίθανη κάποια επίδραση του Versatis στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Για το λόγο αυτό μπορείτε να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα κατά τη χρήση του Versatis.

Το Versatis περιέχει προπυλενογλυκόλη, παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα

Τα έμπλαστρα περιέχουν προπυλενογλυκόλη (E1520) η οποία μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Επιπλέον περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216) που μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορούν μερικές φορές να εμφανιστούν αφού έχετε χρησιμοποιήσει το έμπλαστρο για κάποιο χρονικό διάστημα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Versatis

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης ημερήσια δόση είναι να χρησιμοποιείτε μεταξύ ενός και τριών εμπλάστρων μεγέθους όσο και οι επώδυνες περιοχές του δέρματός σας. Το Versatis μπορεί να κοπεί σε

μικρότερα μέρη ώστε να ταιριάζει στην προσβεβλημένη περιοχή. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε περισσότερα από 3 έμπλαστρα την ίδια χρονική στιγμή.

Τα έμπλαστρα θα πρέπει να αφαιρούνται μετά από 12 ώρες χρήσης, ώστε να έχετε μία 12ωρη περίοδο χωρίς κανένα έμπλαστρο.

Μπορείτε να επιλέξετε να εφαρμόσετε το Versatis κατά τη διάρκεια της ημέρας ή κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Συνήθως θα νιώσετε κάποια ανακούφιση από τον πόνο την πρώτη ημέρα που θα χρησιμοποιήσετε το έμπλαστρο, αλλά μπορεί να πάρει έως και 2 - 4 εβδομάδες ώσπου να παρατηρήσετε την πλήρη επίδραση ανακούφισης του πόνου του Versatis. Αν μετά από το χρονικό αυτό διάστημα πονάτε ακόμα πολύ, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας γιατί τα οφέλη από τη θεραπεία πρέπει να σταθμιστούν έναντι των πιθανών κινδύνων (βλέπε Παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις »).

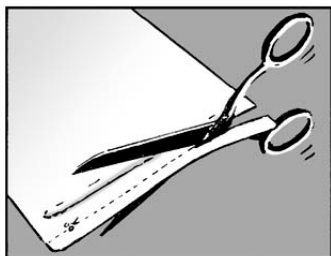
Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί το Versatis σε τακτικά διαστήματα.

Πριν επικολλήσετε το Versatis στην προσβεβλημένη περιοχή

- Αν η επώδυνη περιοχή του δέρματος έχει τρίχες, μπορείτε να τις κόψετε χρησιμοποιώντας ψαλίδι. Μην τις ξυρίζετε.
- Το δέρμα θα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό.
- Κρέμες και λοσιόν μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο προσβεβλημένο δέρμα κατά την περίοδο που δεν έχετε επικολλημένο το έμπλαστρο.
- Αν έχετε κάνει πρόσφατα λουτρό ή ντους, θα πρέπει να περιμένετε έως ότου το δέρμα σας κρυσταλλώσει πριν να χρησιμοποιήσετε το έμπλαστρο.

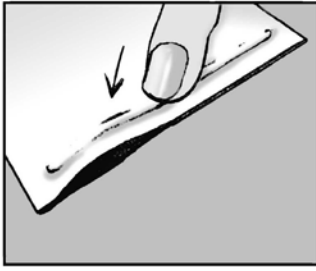
Επικόλληση του εμπλάστρου

Βήμα 1: ανοίξτε το φακελάκι και αφαιρέστε ένα ή περισσότερα έμπλαστρα



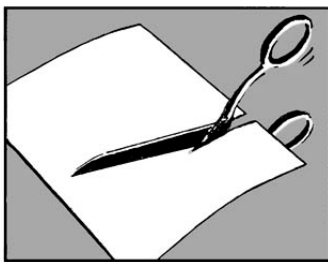
- σχίστε ή κόψτε τον φακελάκι κατά μήκος της διάστικτης γραμμής
- όταν χρησιμοποιείτε ψαλίδι προσέξτε να μην προκαλέσετε βλάβη στα έμπλαστρα
- πάρτε ένα ή περισσότερα έμπλαστρα ανάλογα με το μέγεθος της επώδυνης περιοχής του δέρματός σας

Βήμα 2: κλείστε το φακελάκι



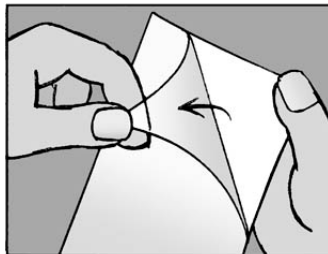
- κλείστε το φακελίσκο ερμητικά μετά από τη χρήση
- το έμπλαστρο περιέχει νερό και θα αποξηρανθεί, αν ο φακελίσκος δεν κλειστεί κατάλληλα.

Βήμα 3: κόψτε το έμπλαστρο, αν είναι αναγκαίο



- αν απαιτείται, κόψτε το έμπλαστρο στο απαιτούμενο μέγεθος για να προσαρμόζεται στην επώδυνη περιοχή του δέρματος πριν αφαιρέσετε το προστατευτικό κάλυμμα.

Βήμα 4: αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα



- αφαιρέστε το διαφανές προστατευτικό κάλυμμα από το έμπλαστρο
- προσπαθήστε να μην αγγίξετε το κολλώδες μέρος του εμπλάστρου

Βήμα 5: εφαρμόστε το έμπλαστρο και πιέστε το δυνατά στο δέρμα



- εφαρμόστε έως και τρία έμπλαστρα στην επώδυνη περιοχή του δέρματος
- πιέστε το έμπλαστρο στο δέρμα σας
- πιέστε για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για να εξασφαλίσετε ότι το έμπλαστρο επικολλήθηκε σφιχτά
- επιβεβαιώστε ότι έχει επικολληθεί όλο στο δέρμα σας, συμπεριλαμβανομένων των άκρων του

Αφήστε το έμπλαστρο μόνο για 12 ώρες



Είναι σημαντικό το Versatis να είναι σε επαφή με το δέρμα σας για μόνο 12 ώρες. Για παράδειγμα, αν πονάτε περισσότερο το βράδυ μπορεί να θέλετε να εφαρμόζετε το έμπλαστρο στις 7 μ.μ το απόγευμα και να το αφαιρείτε στις 7 π.μ. το πρωί.

Αν πονάτε περισσότερο την ημέρα παρά το βράδυ μπορεί να θέλετε να εφαρμόζετε το Versatis στις 7 π.μ το πρωί και να το αφαιρείτε στις 7 μ.μ. το απόγευμα.

Μπάνιο, ντους και κολύμβηση

Αν είναι δυνατόν, η επαφή με το νερό θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη χρήση του Versatis. Το μπάνιο, το ντους ή η κολύμβηση μπορούν να γίνουν τη χρονική περίοδο που δεν έχετε επικολλημένο το έμπλαστρο. Αν έχετε κάνει πρόσφατα λουτρό ή ντους, θα πρέπει να περιμένετε έως ότου το δέρμα σας κρυώσει πριν χρησιμοποιήσετε το έμπλαστρο.

Αν το έμπλαστρο αποκολληθεί

Πολύ σπάνια το έμπλαστρο μπορεί να πέσει ή να αποκολληθεί. Αν γίνει αυτό προσπαθήστε να το επανακολλήσετε στην ίδια περιοχή. Αν δεν παραμένει στην περιοχή, αφαιρέστε το και τοποθετήστε ένα νέο έμπλαστρο στην ίδια περιοχή.

Πώς να αφαιρέσετε το Versatis

Όταν αλλάζετε το έμπλαστρο, αφαιρέστε το παλιό έμπλαστρο αργά. Αν δεν αφαιρείται εύκολα, μπορείτε να το εμποτίσετε σε ζεστό νερό για λίγα λεπτά πριν να αφαιρέσετε το έμπλαστρο.

Αν ξεχάσετε να αφαιρέσετε το έμπλαστρο μετά από 12 ώρες

Όσο νωρίτερα το θυμηθείτε, αφαιρέστε το παλιό έμπλαστρο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί πάλι νέο έμπλαστρο μετά από 12 ώρες.

Αν χρησιμοποιήσετε περισσότερα έμπλαστρα από ότι θα έπρεπε

Αν χρησιμοποιήσετε περισσότερα έμπλαστρα από τα αναγκαία ή τα έχετε επικολλημένα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος παρενεργειών.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Versatis:

Μετά από 12ωρη περίοδο χωρίς έμπλαστρο, αν έχετε ξεχάσει να χρησιμοποιήσετε ένα νέο έμπλαστρο, θα πρέπει να επικολλήσετε ένα νέο έμπλαστρο όσο το δυνατό γρηγορότερα το θυμηθείτε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα που πρέπει να προσέχετε και τι να κάνετε εάν τις εμφανίσετε:

Αν εμφανιστεί ερεθισμός ή αίσθημα καύσου όσο χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο, το έμπλαστρο θα πρέπει να αφαιρεθεί. Η ερεθισμένη περιοχή θα πρέπει να παραμείνει χωρίς έμπλαστρο έως ότου σταματήσει ο ερεθισμός.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Δερματικές καταστάσεις στη ή γύρω από τη θέση εφαρμογής του εμπλάστρου, που μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, εξάνθημα, κνησμό, καύσο, δερματίτιδα και μικρές φλύκταινες.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

Κάκωση δέρματος και δερματικά τραύματα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

Ανοικτό τραύμα, σοβαρή αλλεργική αντίδραση και αλλεργία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Versatis

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φακελίσκο και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Διατηρείτε το φακελίσκο καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φακελίσκου: 14 ημέρες.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν παρατηρήσετε ότι ο φακελίσκος έχει καταστραφεί. Αν έχει συμβεί κάτι τέτοιο, τα έμπλαστρα μπορεί να αποξηρανθούν και να γίνουν λιγότερο κολλώδη.

Πώς να πετάτε το Versatis

Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα περιέχουν ακόμα δραστικό συστατικό, το οποίο μπορεί να είναι επιβλαβές στους άλλους. Τυλίξτε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα στη μέση, με τις

κολλώδεις επιφάνειες μεταξύ τους και απορρίψτε τα ώστε να είναι σε μέρος που δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Versatis

- Η δραστική ουσία είναι η λιδοκαΐνη.
- Κάθε έμπλαστρο 10 cm x 14 cm περιέχει 700 mg (που ισοδυναμεί σε 5% w/w) λιδοκαΐνης
- Τα άλλα συστατικά στο έμπλαστρο (έκδοχα) είναι η γλυκερόλη, υγρή σορβιτόλη, νατριούχος καρμελλόζη, προπυλενογλυκόλη (E1520), ουρία, καολίνης βαρύς, τρυγικό οξύ, ζελατίνη, πολυβινυλαλκοόλη, γλυκινικό αργίλιο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), πολυακρυλικό οξύ, πολυακρυλικό νάτριο, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Ύφασμα επένδυσης και προστατευτικό κάλυμμα: πολυ (τερεφθαλικός εστέρας αιθυλενογλυκόλης) - polyethylene terephthalate (PET)

Εμφάνιση του Versatis και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φαρμακούχο έμπλαστρο έχει 14 cm μήκος και 10 cm πλάτος. Είναι λευκό και κατασκευασμένο από φοδραρισμένο ύφασμα σφραγισμένο με "lidocaine 5%". Τα έμπλαστρα είναι συσκευασμένα σε επανασφραγιζόμενους φακελίσκους, καθένας εκ των οποίων περιέχει 5 έμπλαστρα.

Κάθε συσκευασία περιέχει 5, 10, 20, 25 ή 30 έμπλαστρα συσκευασμένα σε 1, 2, 4, 5 ή 6 φακελίσκους, αντίστοιχα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Γερμανία

Παραγωγός:

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη της Ε.Ε με τα ακόλουθα ονόματα:

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Αγγλία: Versatis

Πορτογαλία: Vessatis

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις