

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

MINIFLAMPATCH 180 mg Φαρμακούχο έμπλαστρο

Επολαμίνη δικλοφενάκης

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, επειδή περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί να χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από μια σύντομη περίοδο χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης:

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

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

Το MINIFLAMPATCH ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Τα ΜΣΑΦ μειώνουν τον πόνο και τη φλεγμονή.

Το MINIFLAMPATCH χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής ρευματικής ή τραυματικής προέλευσης, που επηρεάζει τις αρθρώσεις, τους μύς, τους τένοντες ή τους συνδέσμους.

Πρέπει να μιλήσετε με έναν γιατρό αν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από μία σύντομη περίοδο χρήσης του MINIFLAMPATCH.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε MINIFLAMPATCH

Μην χρησιμοποιήσετε το MINIFLAMPATCH:

- εάν είστε αλλεργικοί στη δικλοφενάκη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή οποιοδήποτε άλλο ΜΣΑΦ
- εάν είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του MINIFLAMPATCH (που παρατίθενται στην ενότητα 6)
- εάν έχετε άσθμα, αναπνευστικά προβλήματα, δερματικό εξάνθημα ή ρινική καταρροή μετά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ασπιρίνης) ή άλλων ΜΣΑΦ
- εάν μπαίνετε ή είστε ήδη πέραν του βου μήνα της εγκυμοσύνης σας
- αν πάσχετε από έλκος στο στομάχι (πεπτικό έλκος)
- εάν έχετε κατεστραμμένο δέρμα σε κάποιο σημείο, συμπεριλαμβανομένων υγρών ή μολυσμένων περιοχών, έκζεμα, εγκαύματα ή πληγές
- εάν είστε παιδιά ή έφηβοι ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε MINIFLAMPATCH εάν:

- Έχετε κάποια καρδιακή πάθηση
- Έχετε νεφρική νόσο

- Έχετε ηπατική νόσο
- Είχατε στομαχικά έλκη στο παρελθόν
- Έχετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου όπως τη νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα ή είστε ευαίσθητοι σε αιμορραγία από το έντερο
- Έχετε άσθμα
- Έχετε αναπνευστικά προβλήματα, δερματικό εξάνθημα ή ρινική καταρροή μετά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ασπιρίνης) ή άλλων ΜΣΑΦ
- Λαμβάνετε τη δικλοφενάκη ή άλλα ΜΣΑΦ, ως στοματικό ή τοπική μορφή
- Κάνετε τακτικά τεχνητό μαύρισμα ή ηλιοθεραπεία
- Είστε ηλικιωμένος καθώς ίσως είστε πιο επιρρεπείς στις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλες σημαντικές πληροφορίες

Χρησιμοποιείτε πάντα τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση **MINIFLAMPATCH** για το συντομότερο απαραίτητο χρονικό διάστημα για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

MINIFLAMPATCH πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά σε ηλικιωμένους ασθενείς που ενδέχεται να είναι επιρρεπείς σε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, συνιστάται η χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης για τη συντομότερη διάρκεια.

Παιδιά και έφηβοι

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση παιδιών ή εφήβων ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Άλλα φάρμακα και MINIFLAMPATCH

Αν το **MINIFLAMPATCH** χρησιμοποιείται σωστά, ο κίνδυνος αλληλεπίδρασης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα είναι πολύ χαμηλός.

Ωστόσο, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

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

Το **MINIFLAMPATCH** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν μπαίνετε ή είστε ήδη πέραν του 6ου μηνός της εγκυμοσύνης σας, καθώς θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο παιδί σας ή να προκαλέσει προβλήματα κατά τον τοκετό. Το **MINIFLAMPATCH** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ιατρική συμβουλή πριν από τον 6ο μήνα της εγκυμοσύνης και τόσο η δόση πρέπει να διατηρείται χαμηλή όσο και η διάρκεια της θεραπείας να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη.

Το **MINIFLAMPATCH** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ιατρική συμβουλή κατά τη διάρκεια του θηλασμού, καθώς η δικλοφενάκη περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Ωστόσο, το **MINIFLAMPATCH** δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στο στήθος των θηλαζουσών μητέρων ούτε σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για περισσότερες πληροφορίες εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η εφαρμογή του φαρμακούχου εμπλάστρου δικλοφαινάκης δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το MINIFLAMPATCH περιέχει

- συντηρητικά γνωστά ως παραϋδροξυβενζοϊκά άλατα που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες)
- και προπυλενογλυκόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MINIFLAMPATCH

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το **MINIFLAMPATCH** αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Ενήλικες ή έφηβοι ηλικίας 16 ετών και άνω

Πόσα έμπλαστρα να χρησιμοποιήσετε

Η συνιστώμενη δόση **MINIFLAMPATCH** είναι ένα (1) έμπλαστρο στην πιο επώδυνη περιοχή μία ή δύο φορές την ημέρα (μία εφαρμογή κάθε 12 ή 24 ώρες) για 14 συνεχόμενες ημέρες κατ' ανώτατο όριο. Εάν δεν αισθάνεστε βελτίωση στη συνιστώμενη περίοδο θεραπείας ή εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν, ενημερώστε το γιατρό σας.

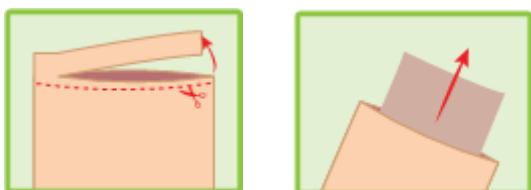
Χρήση σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 16 ετών)

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών (βλέπε Μην χρησιμοποιήσετε **MINIFLAMPATCH**).

Σε παιδιά ηλικίας 16 ετών και άνω, εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, ο ασθενής/οι γονείς του εφήβου συνιστάται να συμβουλευτούν ένα γιατρό.

Πώς να εφαρμόσετε το **MINIFLAMPATCH**

Κόψτε το πάνω μέρος από τον επανασφραγιζόμενο φάκελο και βγάλτε ένα έμπλαστρο.



Κλείστε προσεκτικά τον φάκελο.



Αφαιρέστε το πλαστικό υπόστρωμα προστασίας την αυτοκόλλητης πλευράς του έμπλαστρου.



Εφαρμόστε το έμπλαστρο στο δέρμα γύρω από την επώδυνη ή πρησμένη περιοχή.



- Εάν χρειάζεται, μπορείτε να κρατήσετε το έμπλαστρο στη θέση του με έναν αραιό επίδεσμο γάζας ή λεπτές λωρίδες ταινίας. Αυτά μπορείτε να τα προμηθευτείτε από το φαρμακοποιό σας.
- Μην καλύπτετε το έμπλαστρο με άλλο είδος επίδεσμου.
- Το φαρμακούχο έμπλαστρο θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε άθικτο, υγιές δέρμα και όχι σε δερματικά τραύματα ή ανοιχτές πληγές και δεν θα πρέπει να το φοράτε όταν κάνετε μπάνιο ή ντους.
- Προσέξτε να κρατήσετε το έμπλαστρο μακριά από τα μάτια, τη μύτη, το στόμα, τα γεννητικά όργανα και την πρωκτική περιοχή. Εάν το έμπλαστρο έλθει σε επαφή με τα παραπάνω σημεία, ξεπλύνετε με νερό.

- Το φαρμακώχο έμπλαστρο δεν πρέπει να κόβεται.

Αλλαγή του εμπλάστρου.



- Βγάλτε το έμπλαστρο κάθε 12 ή 24 ώρες και εφαρμόστε ένα καινούργιο.

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το MINIFLAMPATCH

Μην βάλετε επιπρόσθετο έμπλαστρο για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά εφαρμόστε το επόμενο έμπλαστρο όπως είχατε προγραμματίσει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Κάποιες όχι συχνές και πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα αλλεργίας, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ τη χρήση του MINIFLAMPATCH και ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή φαρμακοποιό:

- **Οίδημα των χειλιών, των ματιών ή της γλώσσας, συριγμός ή κρίση άσθματος** τα οποία είναι ενδείξεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες),
- **Εξάνθημα, τσούξιμο ή κάψιμο** στο σημείο όπου εφαρμόστηκε το έμπλαστρο (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν είναι συνήθως ήπιες, διαλείπουσες και αβλαβείς (εάν ανησυχείτε, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

- Φαγούρα στο δέρμα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

- Δερματικό εξάνθημα
- Ερυθρότητα του δέρματος
- Μικροσκοπικές κόκκινες ή μωβ κηλίδες κάτω από το δέρμα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

- Ξηρό φολιδωτό δέρμα
- Οίδημα στο σημείο όπου εφαρμόστηκε το έμπλαστρο.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000)

- Δερματικά εξανθήματα τα οποία χειροτερεύουν με το φως του ήλιου

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αίσθημα καύσου στη θέση εφαρμογής

Επειδή το MINIFLAMPATCH εφαρμόζεται στο δέρμα πάνω από την πάσχουσα περιοχή, υπάρχει μικρότερος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως προβλήματα στο στομάχι, συμπεριλαμβανομένου του πόνου, της δυσπεψίας ή οποιαδήποτε σημάδια αιμορραγίας στο στομάχι ή το έντερο, τα οποία μπορεί να προκύ-

ψουν όταν η δικλοφαινάκη λαμβάνεται από το στόμα. Ωστόσο, εάν το **MINIFLAMPATCH** δεν χρησιμοποιείται σωστά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανόν να συμβούν.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το **MINIFLAMPATCH**

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

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από 4 μήνες από το πρώτο άνοιγμα του φακέλου. Αφού βγάλετε κάθε έμπλαστρο, βεβαιωθείτε ότι κλείσατε τον φάκελο.

Μην πετάτε τα φάρμακα στην αποχέτευση ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Τα μέτρα αυτά θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

Τι περιέχει το **MINIFLAMPATCH**

Η δραστική ουσία είναι η επολαμίνη της δικλοφενάκης. Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο περιέχει συνολικά 180 mg επολαμίνης δικλοφαινάκης, που αντιστοιχεί σε 140 mg νατριούχου δικλοφαινάκης.

Τα άλλα συστατικά είναι ζελατίνη, ποβιδίνη (K90), υγρή σορβιτόλη (μη κρυσταλλική), βαριά каоλίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), προπυλενογλυκόλη, παραϊδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218), προπυλοϊδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216), εδετικό δινάτριο (E385), τρυγικό οξύ, γλυκονικό αργίλιο, νατριούχο καρμελλόζη, πολυακρυλικό νάτριο, 1,3-βουτυλενογλυκόλη, πολυσορβικό 80, καθαρό νερό.

Το μη υφασμένο υποστηρικτικό στρώμα είναι πολυεστέρας.

Το αποσπώμενο προστατευτικό στρώμα είναι πολυπροπυλένιο.

Εμφάνιση του **MINIFLAMPATCH και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο αποτελείται από μια λευκή έως ωχροκίτρινη πάστα εμποτισμένη σε ένα επίδεσμο με αφαιρούμενο διαφανές πλαστικό υπόστρωμα που προστατεύει ένα αυτοκόλλητο στρώμα. Φάκελοι που κλείνουν μετά το άνοιγμα περιέχουν 5 έμπλαστρα.

Το **MINIFLAMPATCH** διατίθεται σε συσκευασίες των 5 ή 10 εμπλάστρων ανά κουτί. Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Κατασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Παρασκευαστής
Miat S.p.A.
Piazza G. Pasolini, 2
20159 Μιλάνο (Ιταλία)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ιταλία	ZARANNY 180 mg cerotto medicato
Πορτογαλία	ZARANNY180 mg emplastro medicamentoso
Ελλάδα	MINIFLAMPATCH 180 mg Έμπλαστρο
Βέλγιο	Diclofenac Patch AB 140 mg medicinale pleister Diclofenac Patch AB 140 mg emplâtre médicamenteux Diclofenac Patch AB 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>.