

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Voltadol 140 mg cerotto medicato**

diclofenac sodico

#### **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 farmacista le ha 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Voltadol e a cosa serve**

Voltadol contiene il principio attivo diclofenac sodico. Il diclofenac appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) ed è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Voltadol è indicato per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica che interessano:

- articolazioni
- muscoli
- tendini e legamenti

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni, se il disturbo si presenta ripetutamente o nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Voltadol**

##### **Non usi Voltadol**

- se è allergico al diclofenac sodico, all'acido acetilsalicilico, ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se in passato ha avuto attacchi di asma, orticaria o forme acute di infiammazione del naso (riniti) dopo avere assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se la sua pelle ha delle lesioni di qualsiasi genere, ad esempio dermatiti, eczema, lesioni infette, bruciature o ferite
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se ha l'ulcera allo stomaco o al primo tratto del duodeno (ulcera peptica)
- se il paziente è un bambino o un adolescente al di sotto dei 16 anni di età.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Voltadol.

Si rivolga al medico prima di usare Voltadol:

- se ha o ha avuto l'asma
- se ha o ha avuto delle malattie croniche con ostruzione dei bronchi
- se ha o ha avuto la rinite allergica (infiammazione del naso dovuta a allergia)
- se ha o ha avuto un'infezione della mucosa del naso (polipo del naso)

perché può manifestare più facilmente, rispetto ad altri pazienti, attacchi di asma, infiammazione locale della pelle, della mucosa (edema di Quincke) o orticaria.

Faccia particolare attenzione:

- non ingerisca Voltadol
- non applichi Voltadol sulla pelle lesa, malata o con ferite aperte
- eviti che Voltadol entri in contatto con gli occhi o con le mucose
- non usi Voltadol con altri medicinali antiinfiammatori assunti per bocca, per iniezione, per via rettale o applicati sulla pelle
- l'uso, in particolare se per lunghi periodi di tempo, dei medicinali per uso locale può causare reazioni allergiche ad esempio eruzione sulla pelle (rash). Se ciò si verifica interrompa immediatamente il trattamento con Voltadol e consulti il medico che le darà una terapia idonea
- non usi Voltadol con un bendaggio occlusivo ossia ricoprendo la zona malata con una pellicola di plastica che non fa passare l'aria. Può invece usare Voltadol con una garza che lasci passare l'aria
- eviti di esporsi alla luce solare diretta, inclusa la luce delle lampade solari, per circa 1 giorno dopo aver rimosso il cerotto di Voltadol, questo ridurrà il rischio di avere reazioni sulla pelle dovute al sole
- se usa diclofenac su ampie aree di pelle e per lunghi periodi di tempo, è possibile che manifesti effetti indesiderati che coinvolgono tutto l'organismo
- se è un paziente anziano perché è maggiormente a rischio di sviluppare effetti indesiderati
- se ha problemi ai reni, al cuore o al fegato
- se ha avuto l'ulcera, una malattia infiammatoria dell'intestino o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se è una donna ed ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità.

Interrompa il trattamento se:

manifesta reazioni allergiche o altri effetti indesiderati importanti dopo avere applicato Voltadol.

## **Bambini e adolescenti**

Voltadol non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni di età.

## **Altri medicinali e Voltadol**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Dopo l'applicazione del cerotto sulla pelle, la quantità di diclofenac che raggiunge il sangue è molto bassa quindi è improbabile che Voltadol interagisca con altri medicinali.

Tuttavia eviti di usare altri medicinali contenenti diclofenac o farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) assunti per bocca, per iniezione, per via rettale o applicati sulla pelle.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Dopo l'applicazione sulla pelle, la quantità di diclofenac che raggiunge il sangue è molto bassa rispetto a quando è assunto per bocca. Tuttavia si raccomanda quanto segue:

#### Concepimento, primo e secondo trimestre di gravidanza

Diclofenac non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato (come ad esempio a carico del cuore e dei visceri dell'addome). Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con diclofenac.

Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, prenda la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

#### Terzo trimestre di gravidanza

Diclofenac non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e un'inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

#### Allattamento

Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, tuttavia non si prevedono effetti sul bambino quando Voltadol è usato alle dosi raccomandate.

Tuttavia non deve usare Voltadol durante l'allattamento se non ha prima consultato il medico.

Se sta allattando, non applichi Voltadol sul seno, su ampie aree di pelle e per lunghi periodi di tempo (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Voltadol non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare Voltadol**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Faccia particolare attenzione:

- Usi il cerotto solo sulla pelle, che deve essere intatta e sana.
- Non applichi Voltadol se deve fare il bagno o la doccia.
- Usi il cerotto intero e non superi le dosi raccomandate.

#### **Uso negli adulti**

Applichi il cerotto di Voltadol 2 volte al giorno, uno al mattino e uno alla sera sulla zona di pelle da trattare. Non usi Voltadol per più di 7-10 giorni.

#### **Uso negli adolescenti sopra i 16 anni di età**

Applichi il cerotto di Voltadol 2 volte al giorno, uno al mattino e uno alla sera sulla zona di pelle da trattare. Consulti il medico se il disturbo non si risolve entro 7 giorni dall'inizio del trattamento con Voltadol o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni di età**

Voltadol non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni di età.

#### **Uso negli anziani**

I pazienti anziani devono usare con cautela questo medicinale in quanto sono più soggetti agli effetti indesiderati associati a Voltadol.

#### **Uso nei pazienti con problemi ai reni o al fegato**

Usi questo medicinale con cautela se ha problemi ai reni, o al fegato (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

### Come applicare il cerotto di Voltadol



1. Tagli la busta lungo la linea tratteggiata e prelevi il cerotto medicato che risulterà asciutto e sarà utilizzabile ed attivo.



3. Applichi il cerotto sulla parte da trattare e tolga il foglio protettivo rimasto.



Per applicare il cerotto:

2. Tolga uno dei due fogli protettivi.



4. Eserciti una lieve pressione con il palmo della mano fino a che il cerotto non aderisca completamente sulla pelle.



Per rimuovere il cerotto:

5. Bagni il cerotto con dell'acqua e sollevi quindi un lembo tirando poi delicatamente.

6. Per eliminare eventuali residui del prodotto lavi la zona interessata con dell'acqua facendo dei movimenti circolari con le dita.

### Se usa più Voltadol di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Voltadol avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ingerisce accidentalmente il contenuto della confezione di Voltadol o applica troppi cerotti contemporaneamente può manifestare effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo l'ingestione di una dose eccessiva di diclofenac in compresse.

### Se dimentica di usare Voltadol

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### Se interrompe il trattamento con Voltadol

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.

Dopo l'applicazione del cerotto sulla pelle, la quantità di diclofenac che raggiunge il sangue è molto bassa pertanto il rischio di manifestare effetti indesiderati che coinvolgono l'organismo è limitato.

Tuttavia, a seguito di applicazioni su ampie aree di pelle e per lunghi periodi di tempo possono comparire effetti indesiderati soprattutto a livello dello stomaco e dell'intestino.

### Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- reazioni di vario tipo sulla pelle tra cui eruzione cutanea, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto), prurito.
- reazioni nella zona dove viene applicato il cerotto.

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- infiammazione della pelle con comparsa di bolle (dermatite bollosa)
- pelle secca
- bruciore.

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- reazioni allergiche inclusa orticaria, gravi reazioni allergiche anche dopo la prima assunzione del medicinale (reazioni anafilattoidi)
- gonfiore della pelle, dei tessuti e delle mucose (angioedema)
- eruzione sulla pelle con comparsa di pustole
- asma
- comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o a lampade solari.

Se usa Voltadol insieme ad altri medicinali contenenti diclofenac può manifestare reazioni sulla pelle, anche gravi (sindrome di Stevens-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. 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 Voltadol**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni****Cosa contiene Voltadol**

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni cerotto medicato contiene 140 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono butil metacrilato copolimero basico, copolimero acrilato-vinil acetato, polietilenglicole 12 stearato, sorbitano oleato, tessuto non tessuto, carta siliconata.

**Descrizione dell'aspetto di Voltadol e contenuto della confezione**

Voltadol si presenta in forma di cerotto medicato, autoadesivo, delle dimensioni di 10 x 14 cm.

Ogni confezione contiene 5 o 10 o 15 cerotti medicati, ogni cerotto è contenuto in una busta.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. Via Zambelletti s.n.c. – Baranzate (MI)

**Produttore**

SPA Italiana Laboratori BOUTY  
S.S. 11 Padana Superiore km 160  
Cassina de' Pecchi (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2018**