

FOGLIO ILLUSTRATIVO PER IL PAZIENTE: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
FASTUFLEX 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 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 FASTUFLEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FASTUFLEX
3. Come usare FASTUFLEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FASTUFLEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è FASTUFLEX e a cosa serve

FASTUFLEX appartiene a una classe di medicinali denominati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS riducono il dolore e l'infiammazione.

FASTUFLEX viene utilizzato per alleviare stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica a carico delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di utilizzo di FASTUFLEX.

2. Cosa deve sapere prima di usare FASTUFLEX

Non usi FASTUFLEX:

- se è allergico al diclofenac, all'acido acetilsalicilico (aspirina) o a qualsiasi altro FANS;
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di FASTUFLEX (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto asma, problemi respiratori, eruzione cutanea o rinite (naso che cola) dopo aver assunto acido acetilsalicilico (aspirina) o altri FANS;
- se sta entrando o ha già superato il 6° mese di gravidanza;
- se attualmente presenta un'ulcera allo stomaco (ulcera peptica);
- se presenta pelle lesionata, incluse aree con essudazione o infette, eczema, ustioni o ferite;
- se il soggetto da trattare è un bambino o un adolescente di età inferiore a 16 anni.

Se una delle condizioni di cui sopra si applica al suo caso, consulti il suo medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni

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

- è affetto da una malattia cardiaca;
- è affetto da una malattia renale;
- è affetto da una malattia del fegato;
- in passato è stato affetto da ulcere allo stomaco;
- è affetto da una malattia infiammatoria intestinale, come il morbo di Crohn o colite ulcerosa, o è predisposto a sanguinamenti intestinali;
- soffre di asma;
- presenta problemi respiratori, eruzione cutanea o naso che cola dopo aver assunto acido acetilsalicilico (aspirina) o altri FANS;
- sta assumendo diclofenac o altri FANS, sotto forma di preparato orale o topico;
- fa uso regolarmente di lampade abbronzanti o si espone alla luce solare diretta;

- è anziano, in quanto è più suscettibile all'insorgenza di effetti indesiderati.

Altre informazioni importanti

Usi sempre la dose efficace più bassa di FASTUFLEX per il periodo più breve necessario per il controllo dei sintomi.

FASTUFLEX deve essere utilizzato con cautela in pazienti anziani che possono essere più facilmente soggetti a 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 FASTUFLEX

Se FASTUFLEX viene utilizzato correttamente, il rischio di interazione con altri medicinali è molto basso. Tuttavia, informi il medico o il farmacista se ha usato o assunto recentemente o sta usando o assumendo attualmente 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve utilizzare FASTUFLEX se sta entrando o ha già superato il 6° mese di gravidanza, in quanto può nuocere al feto o causare problemi durante il parto. FASTUFLEX deve essere utilizzato esclusivamente dietro consiglio medico prima del 6° mese di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

FASTUFLEX deve essere utilizzato esclusivamente dietro consiglio medico durante l'allattamento con latte materno, in quanto il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, FASTUFLEX non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo di tempo prolungato.

Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno, consulti il medico o il farmacista per ulteriori informazioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'applicazione del cerotto medicato a base di diclofenac non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

FASTUFLEX contiene

- conservanti quali paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)
- glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.

3. Come usare FASTUFLEX

Usi FASTUFLEX seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 16 anni

Quanti cerotti utilizzare

La dose raccomandata di FASTUFLEX è di un (1) cerotto sull'area più dolente una o due volte al giorno (un'applicazione ogni 12 o 24 ore) per un massimo di 14 giorni consecutivi. Laddove non riscontri alcun miglioramento entro il periodo di trattamento raccomandato o in caso di aggravamento dei sintomi, consulti il medico.

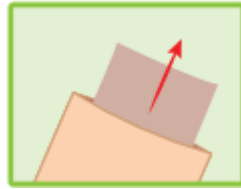
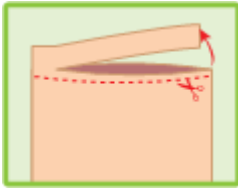
Uso nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 16 anni)

Non si dispone di dati sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni (vedere Non usi FASTUFLEX).

Negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni, in caso di aggravamento dei sintomi, si consiglia al paziente/ai genitori dell'adolescente di consultare un medico.

Come applicare FASTUFLEX

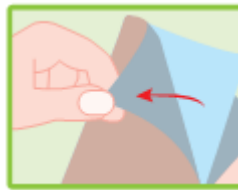
Tagli la parte superiore della bustina risigillabile ed estraiga un cerotto.



Richiuda con cura la busta.



Rimuova la pellicola posteriore in plastica che protegge il lato adesivo del cerotto.

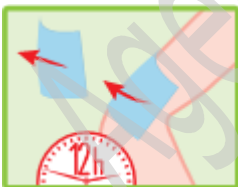


Applichi il cerotto sulla pelle attorno all'area dolente o gonfia.



- Se necessario, il cerotto può essere tenuto in posizione con una garza a trama larga o con strisce sottili di nastro adesivo.
- Non coprire il cerotto con nessun altro tipo di medicazione.
- Il cerotto medicato deve essere applicato esclusivamente su cute integra e non su cute lesa o ferite aperte e non deve essere indossato durante il bagno o la doccia.
- Tenere il cerotto lontano da occhi, naso, bocca e dalla zona genitale e anale. Laddove il cerotto entri in contatto con queste zone, risciacquare con acqua.
- Il cerotto non deve essere tagliato.

Sostituzione del cerotto.



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

Se dimentica di usare FASTUFLEX

Non applichi un cerotto in più per compensare la dimenticanza. Si limiti ad applicare il cerotto 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, FASTUFLEX può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati non comuni e molto rari possono essere gravi

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019

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).

Laddove manifesti uno dei seguenti segni di allergia, **INTERROMPA** l'utilizzo di FASTUFLEX e consulti immediatamente un medico o un farmacista:

- **gonfiore delle labbra, degli occhi o della lingua, respiro sibilante o attacco d'asma**, segni di una reazione allergica grave (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000);
- **eruzione cutanea, irritazione o bruciore** nella sede di applicazione del cerotto (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000).

Gli altri effetti indesiderati possibili sono di solito lievi, transitori e innocui (in caso di preoccupazione, consulti un medico o un 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
- Piccolissime 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 nella sede di applicazione del cerotto.

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Eruzioni cutanee peggiorate dalla luce solare

Dal momento che FASTUFLEX si applica sulla pelle in corrispondenza dell'area interessata, c'è un minore rischio di effetti indesiderati, quali problemi di stomaco inclusi dolore, disturbi digestivi o segni di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, che possono verificarsi in seguito all'assunzione di diclofenac per via orale. Tuttavia, se FASTUFLEX non viene utilizzato correttamente, tali effetti indesiderati possono verificarsi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FASTUFLEX

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 scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale 4 mesi dopo la prima apertura della busta.

Dopo aver estratto ciascun cerotto, si assicurarsi che la 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 FASTUFLEX

Il principio attivo è diclofenac epolamina. Ciascun cerotto medicato contiene in totale 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 biossido (E171), glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), edetato bisodico (E385), acido tartarico, alluminio glicinato, carmellosa sodica, poliacrilato di sodio, 1,3-butilenglicole, polisorbato 80, acqua depurata.

Lo strato di supporto non tessuto è in poliestere.

Lo strato protettivo removibile è in polipropilene.

Descrizione dell'aspetto di FASTUFLEX e contenuto della confezione

Ciascun cerotto medicato è costituito da una medicazione intrisa con una pasta di colore da bianco a giallo chiaro, con una pellicola posteriore removibile in plastica trasparente che protegge uno strato adesivo. Le buste richiudibili contengono 5 cerotti.

FASTUFLEX è disponibile in confezioni da 5 o 10 cerotti. 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

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi, 3 – 50131 Firenze

Produttore

Miat S.p.A.

Via Menabrea 20

20159 Milano (Italia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri del SEE con le seguenti denominazioni:

Grecia	FASTAIN
Italia	FASTUFLEX
Portogallo	FASTINE

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco