

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Qutenza 179 mg cerotto cutaneo capsaicina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Qutenza e a cosa serve

Qutenza contiene capsaicina e appartiene al gruppo di medicinali definiti anestetici.

Qutenza è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico in adulti sia da solo sia in combinazione con altri medicinali per il trattamento del dolore.

Qutenza si usa per alleviare il dolore in persone che hanno dolore neuropatico a causa di danni ai nervi della pelle. I danni ai nervi della pelle possono essere una conseguenza di una molteplicità di malattie come ad es. il fuoco di Sant'Antonio, l'infezione da HIV, diabete, di determinati medicinali e di altre patologie. Lei può avere sollievo dal dolore in un periodo tra una e tre settimane dopo il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Qutenza

Non usi Qutenza

- se è allergico alla capsaicina, al peperoncino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Qutenza

Non usi Qutenza su parti della testa o della faccia.

Non usi Qutenza sulla cute lesa o su ferite aperte.

Non tocchi Qutenza o altri materiali che sono entrati in contatto con le zone trattate perché possono causare bruciore e sensazione di puntura. Non si tocchi gli occhi, la bocca o altre aree sensibili poiché può causare irritazione e dolore. Se ciò dovesse accadere, sciacquare o lavare con acqua fredda. Annusare o inspirare vicino ai cerotti Qutenza può causare tosse, irritazione della gola o starnuti.

Di solito la pelle punge o si arrossa e brucia per breve tempo durante e dopo il trattamento con Qutenza. A causa del dolore, la pressione arteriosa potrebbe salire e quindi il medico misurerà la pressione diverse volte durante il trattamento. Se avverte molto dolore, il medico provvederà a raffreddare localmente la parte o le darà un medicinale per il dolore. Se avverte un dolore molto intenso, chiedi al medico di rimuovere il cerotto.

In generale, dopo l'uso di capsaicina, sono state osservate piccole variazioni a breve termine della capacità di sentire quando qualcosa è caldo o pungente.

Se soffre d'ipertensione instabile o mal controllata o ha avuto problemi al cuore, prima di sottoporla al trattamento con Qutenza il medico considererà il rischio di effetti indesiderati per il cuore o la pressione, a causa del potenziale stress della procedura.

Bambini e adolescenti

Il trattamento con Qutenza non è raccomandato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Qutenza

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Qutenza agisce a livello locale sulla pelle e non si prevede possa influenzare l'effetto di altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Qutenza deve essere usato con cautela se è in stato di gravidanza. Prima di iniziare il trattamento con Qutenza deve interrompere l'allattamento con latte materno. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili studi sugli effetti di Qutenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Quando si usa Qutenza, solo piccolissime quantità del principio attivo potrebbero essere presenti nel flusso sanguigno per brevissimo tempo. Pertanto, è improbabile che Qutenza abbia effetti diretti sulla capacità di concentrazione o sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Il gel detergente per Qutenza contiene butilidrossianisolo

Il gel detergente per Qutenza contiene butilidrossianisolo che può provocare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto) oppure irritazione degli occhi e delle mucose.

3. Come usare Qutenza

Qutenza deve essere applicato esclusivamente dal medico curante o da un infermiere sotto il controllo del medico.

Non si devono usare più di 4 cerotti contemporaneamente.

Qutenza deve essere usato sulla pelle.

Il medico o l'infermiere delinea le zone più dolorose sulla pelle con una penna o un pennarello.

Prima di applicare sulla pelle i cerotti Qutenza, le zone da trattare vengono lavate con acqua e sapone e asciugate. I peli delle zone da trattare vengono tagliati.

Prima di mettere sulla pelle i cerotti Qutenza, il medico o l'infermiere può applicare un gel o una crema anestetici o somministrarle un medicinale per il dolore per via orale allo scopo di ridurre la sensazione di puntura. Il gel o la crema devono essere rimossi prima dell'applicazione di Qutenza e la pelle deve essere lavata e asciugata accuratamente.

Il medico o l'infermiere devono indossare i guanti, e talvolta una maschera e occhiali protettivi, mentre utilizzano i cerotti Qutenza. Non annusi o ispiri vicino ai cerotti Qutenza perché potrebbe avere tosse o starnuti.

Qutenza può essere tagliato in pezzi più piccoli per adattarlo alla zona da trattare. Il medico o l'infermiere staccheranno i cerotti dopo 30 minuti se si sta trattando il dolore ai nervi dei piedi o 60 minuti se si sta trattando il dolore ai nervi di altre parti del corpo.

Possono essere necessarie da 1 a 3 settimane prima che lei possa avere sollievo dal dolore con Qutenza. Se, trascorso questo periodo di tempo, avverte ancora molto dolore, parli con il medico.

La terapia con Qutenza può essere ripetuta ad intervalli di 90 giorni, se necessario. Consulti il medico se il sollievo dal dolore dovesse essere insufficiente o se il dolore dovesse tornare prima del previsto.

Potrebbero esserle prescritti degli analgesici da assumere per il dolore provocato dalla terapia con Qutenza.

È piuttosto comune che la pelle punga o si arrossi e bruci durante il trattamento con Qutenza.

Si possono indossare dei calzini monouso sopra i cerotti Qutenza se il trattamento viene effettuato sui piedi.

A volte il medico o l'infermiere potrebbero mettere una fasciatura sopra il cerotto Qutenza per mantenere il cerotto aderente alla pelle.

Non tenti di toglierti il cerotto da solo, ma lo lasci togliere dal medico o dall'infermiere.

Al termine del trattamento con Qutenza, il medico o l'infermiere puliranno la cute trattata con il gel detergente contenuto nel tubo fornito con il kit. Il gel detergente viene lasciato sulla pelle per un minuto e poi tolto, per eliminare eventuali residui di medicinale rimasti sulla pelle dopo il trattamento. Dopo aver rimosso il gel detergente, la zona viene lavata delicatamente con acqua e sapone.

Non tocchi il cerotto con le mani.

Non si tocchi gli occhi, la bocca o altre aree sensibili. Se tocca inavvertitamente il cerotto Qutenza o la cute trattata prima che venga applicato il gel detergente può avvertire bruciore e/o sensazione di puntura. Chiami immediatamente il medico.

Non porti i cerotti Qutenza via dalla clinica.

Non usi i cerotti Qutenza a casa.

Se Qutenza viene usato per un tempo più lungo di quanto prescritto.

Non è previsto che possa verificarsi un sovradosaggio. Tuttavia se Qutenza viene applicato per un periodo di tempo maggiore di quanto previsto, possono verificarsi gravi reazioni al sito di applicazione quali dolore, arrossamento e prurito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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.

Contatti immediatamente il suo medico se si verificano i seguenti effetti:

- Se lei sente che il suo cuore sta battendo troppo velocemente, troppo lentamente o se batte in modo anomalo.
 - Non comune interessa fino a 1 persona su 100
- Forte rossore nell'area in cui è applicato il cerotto, formazione di vesciche/secrezione della pelle, cute che diventa molto dolorosa al tatto, rigonfiamento, cute umida o lucida. In un ridotto numero di casi, questi possono essere segnali di un'ustione di secondo grado e possono richiedere un intervento urgente.
 - Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Chiami il medico se si verificano i seguenti effetti indesiderati o se peggiorano:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10:

- Rossore o dolore che persistono per oltre un giorno, nell'area in cui è stato applicato il cerotto.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:

- prurito, tumefazioni, vescicole, rigonfiamenti, secchezza nell'area in cui è stato applicato il cerotto
- sensazione di bruciore, pressione alta, tosse, nausea, prurito, dolore agli arti, spasmi muscolari, gonfiore degli arti

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Rigonfiamenti cutanei, sensazione di puntura, infiammazione, sensibilità cutanea incrementata o ridotta, reazione di irritazione cutanea, lividi sull'area di applicazione del cerotto.
- Diminuzione del gusto, sensibilità ridotta agli arti, irritazione agli occhi, irritazione della gola, herpes zoster

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Esposizione accidentale (compreso dolore oculare, irritazione degli occhi e della gola, tosse).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#)*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Qutenza

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

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

Qutenza cerotto cutaneo: Conservare piatto nella bustina e nella scatola d'origine. Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Gel detergente: Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Dopo aver aperto la bustina, Qutenza deve essere applicato entro 2 ore.

Smaltimento dei cerotti Qutenza usati e non usati.

Questi oggetti possono provocare sensazione di puntura alle dita in caso di contatto. Il medico o l'infermiere li metteranno in una busta in polietilene prima di smaltirli in sicurezza. I cerotti Qutenza e i materiali per il trattamento devono essere smaltiti correttamente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Qutenza

Il principio attivo è la capsaicina. Ogni cerotto da 280 cm² contiene un totale di 179 mg di capsaicina o 640 microgrammi di capsaicina per cm² di cerotto (8% peso/peso).

Gli eccipienti di Qutenza cerotto cutaneo sono:

Matrice:

adesivi in silicone
etere monoetilico del glicole dietilenico
olio di silicone
etilcellulosa N50 (E462)

Strato di supporto

pellicola di polietilene tereftalato (PET), lato interno siliconato
inchiostro da stampa contenente Pigmento Bianco 6

Strato protettivo removibile (pellicola protettiva)

pellicola di poliestere rivestita di fluoropolimero

Il cerotto Qutenza viene fornito insieme ad un tubo di gel detergente che non contiene principi attivi.

Il gel detergente contiene:

macrogol 300
carbomero
acqua depurata
sodio idrossido (E524)
disodio edetato
butilidrossianisolo (E320)

Descrizione dell'aspetto di Qutenza e contenuto della confezione

Qutenza è un cerotto cutaneo che si usa sulla pelle.

Ogni cerotto misura 14 cm x 20 cm (280 cm²) ed è costituito da un lato adesivo contenente il principio attivo e da uno strato di supporto che costituisce la superficie esterna. Il lato adesivo è coperto da una pellicola protettiva removibile, trasparente, non stampata, tagliata in diagonale. Sulla superficie esterna dello strato di supporto è impressa la scritta 'capsaicin 8%'.

Ogni scatola di Qutenza contiene 1 o 2 bustine e 1 tubo di gel detergente (50 g). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Italia

Grünenthal Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0)2 4305 1

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Gennaio 2021

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto completo è fornito insieme al presente foglio illustrativo.