

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Dorsiflex 70 mg cerotto medicato

Per uso negli adulti

Etofenamato

#### **Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 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 7 giorni.

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

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

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

Il principio attivo di questo medicinale – l'etofenamato – appartiene ad una classe di farmaci noti come farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), farmaci che possiedono proprietà analgesiche ed antinfiammatorie.

Dorsiflex è indicato per il trattamento sintomatico di breve durata degli stati dolorosi locali associati a trauma distorsivo acuto senza complicazioni della caviglia negli adulti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

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

##### **Non usi Dorsiflex:**

- se è allergico all'etofenamato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS, farmaci utilizzati per trattare dolore e infiammazione come, per esempio, l'acido acetilsalicilico o l'ibuprofene) ed ha manifestato asma, difficoltà respiratorie (broncospasmo), naso che cola, tumefazione o orticaria;
- se ha la cute lesa (per esempio abrasioni della pelle, tagli, ustioni, ferite aperte), infetta o infiammata o se presenta dermatite essudativa o eczema;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- su occhi, labbra o mucose.

## **Avvertenze e precauzioni**

Se compare un'eruzione cutanea, rimuova immediatamente il cerotto medicato ed interrompa il trattamento.

Onde minimizzare l'occorrenza di eventuali effetti indesiderati, si raccomanda di utilizzare il cerotto solo per il tempo minimo necessario ad alleviare i sintomi.

Non utilizzi bendaggi per tenere il cerotto medicato in posizione.

Nei pazienti che soffrono o hanno sofferto in passato di asma bronchiale o allergie, possono verificarsi difficoltà respiratorie (broncospasmo).

Durante il trattamento e nel corso delle 2 settimane successive alla rimozione del cerotto, eviti di esporre l'area trattata a luce solare diretta o alla radiazione da solarium per ridurre il rischio di sensibilizzazione alla luce.

La possibilità di effetti indesiderati sistemici (effetti indesiderati che interessano interi organi, sistemi di organi o l'intero corpo) associati all'applicazione del cerotto medicato non può essere esclusa nel caso in cui il medicinale venga utilizzato su aree cutanee estese (ossia in caso di applicazione di più di un cerotto – vedere il paragrafo 3) e per un periodo prolungato.

Sebbene gli effetti sistemici (effetti che interessano interi organi, sistemi di organi o l'intero corpo) dovrebbero essere minimi, il cerotto medicato deve essere usato con cautela in pazienti con

- problemi renali, cardiaci o epatici
- ulcera gastrointestinale attiva o storia di ulcera gastrointestinale, infiammazione intestinale o predisposizione al sanguinamento.

I farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) devono essere usati con cautela se lei è anziano, poiché lei è maggiormente predisposto all'insorgenza di effetti indesiderati.

Non usi il cerotto in concomitanza ad altri medicinali contenenti etofenamato o a qualsiasi altro farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) somministrati per via topica (applicazione sulla pelle) o per via orale.

## **Bambini e adolescenti**

Dorsiflex non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia di questo farmaco non sono ancora state stabilite per i pazienti di questa fascia di età.

## **Altri medicinali e Dorsiflex**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se Dorsiflex viene utilizzato correttamente, solo una ridotta quantità di etofenamato viene assorbita dal corpo ed è improbabile che si verifichino interazioni con altri medicinali.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Il medicinale non deve essere utilizzato da donne al terzo trimestre di gravidanza.

Durante il primo ed il secondo trimestre di gravidanza, usi il medicinale solo dietro consiglio medico.

Piccole quantità del prodotto di degradazione dell'etofenamato, l'acido flufenamico, vengono escrete nel latte materno. Tuttavia, nel caso in cui il suo medico lo ritenga necessario, l'uso di breve durata di Dorsiflex durante l'allattamento al seno può essere possibile. Se utilizzato durante l'allattamento al seno, Dorsiflex non dovrà essere applicato sul seno delle madri in allattamento, né altrove su estese superfici cutanee o per periodi prolungati di tempo.

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

Dorsiflex non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **3. Come usare Dorsiflex**

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.

La dose raccomandata è:

#### Adulti e anziani:

Applicare un (1) cerotto ogni 12 ore (per un totale di 2 cerotti al giorno), per non più di 7 giorni.

Utilizzare un solo cerotto per volta.

Non superare la dose raccomandata.

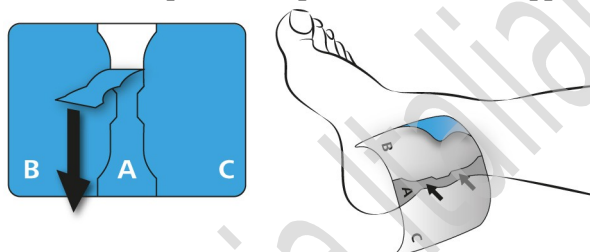
### **Modo di somministrazione**

Per uso cutaneo.

Usi il cerotto solo su cute intatta e non infetta.

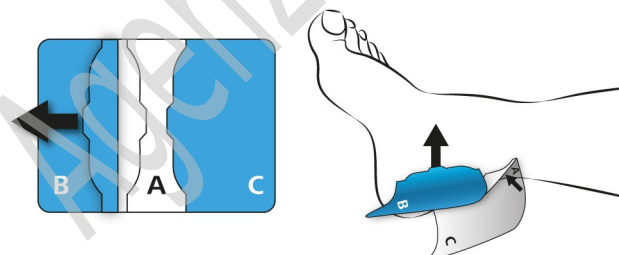
#### Come applicare il cerotto

***Il cerotto deve essere applicato sulla cute asciutta senza formare pieghe. La presenza di sudore o di un'eccessiva quantità di peluria sul sito di applicazione può interferire con l'adesione.***

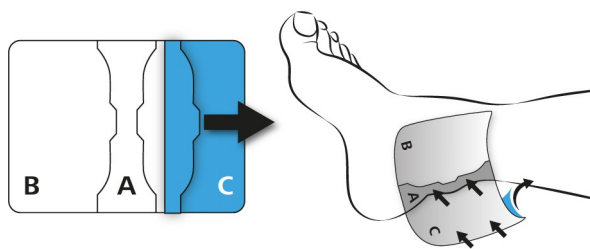


Per prima cosa, rimuovere la pellicola protettiva dal centro del cerotto (A) e premerlo direttamente sulla cute.

***Non tocchi il lato adesivo del cerotto con le dita!***



Tenendo premuto il centro del cerotto (A) con l'altra mano rimuovere la parte (B) della pellicola protettiva piegando il cerotto verso l'esterno e rimuovendo la pellicola protettiva (B) tirandola per il lembo sporgente (vedere freccia). Nel rimuovere la pellicola protettiva, premere il cerotto direttamente sulla cute.



Rimuova la parte (C) della pellicola protettiva seguendo lo stesso procedimento illustrato per la parte (B). Prema il cerotto direttamente sulla cute.

***Il cerotto applicato deve essere tenuto premuto sulla cute per almeno 30 secondi al fine di garantirne l'ottimale adesione.***

Dopo ogni applicazione, accertarsi di richiudere con cura la busta utilizzando l'apposita cerniera.

#### **Durata del trattamento**

Solo per uso di breve durata.

Dorsiflex deve essere utilizzato per il tempo minimo necessario ad alleviare i sintomi.

Il cerotto non deve essere usato per più di 7 giorni. Se, trascorso questo periodo, non osserva alcun miglioramento o se i sintomi peggiorano, consulti il medico.

Non superare la durata di trattamento raccomandata.

#### **Se usa più Dorsiflex di quanto deve**

In caso di sovradosaggio o di utilizzo accidentale del farmaco da parte di un bambino, chiedi subito assistenza medica.

#### **Se dimentica di usare Dorsiflex**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza del cerotto.

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.

Interrompa l'uso di questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- segni di reazione allergica come asma, respiro sibilante o affannato ingiustificati, prurito, naso che cola, eruzioni cutanee.
- segni di ipersensibilità e di reazioni cutanee come arrossamento, tumefazione, esfoliazione, formazione di vescicole, desquamazione o ulcerazione della pelle.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

*Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):*

Dermatite, per esempio, arrossamento della pelle, prurito, bruciore, eruzione cutanea, accompagnata anche dalla formazione di papule, pustole o pomfi.

*Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):*

Reazioni di ipersensibilità, reazioni allergiche locali (dermatite da contatto).

*Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):*

Tumefazione cutanea.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

Sensibilità alla luce (fotosensibilizzazione).

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se il cerotto viene utilizzato su aree cutanee estese (ossia in caso di applicazione di più di un cerotto – vedere il paragrafo 3) e per un periodo prolungato.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dorsiflex**

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.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

I cerotti usati devono essere ripiegati con il lato adesivo rivolto verso l'interno e smaltiti in modo sicuro.

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.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Dorsiflex**

- Il principio attivo è l'etofenamato.  
Ogni cerotto medicato contiene 70 mg di etofenamato.
- Gli altri componenti sono i seguenti:

#### Strato adesivo

Policondensato di polisilicato di alfa-idro-omega-idrossipoli (dimetilsilossano) trimetilsililato con dimeticone, macrogol 400 e olio di oliva, raffinato

#### Supporto

Tessuto in poliestere bi-elastico

#### Pellicola protettiva

Pellicola in poliestere rivestita con fluoropolimero

### **Descrizione dell'aspetto di Dorsiflex e contenuto della confezione**

Ciascun cerotto di 10 cm x 14 cm è costituito da tessuto di colore bianco con uno strato autoadesivo incolore e con una pellicola protettiva amovibile.

Dorsiflex è disponibile in una scatola di cartone contenente una busta sigillata. Ogni busta contiene da 2, 5 o 7 cerotti medicati. La busta è dotata di cerniera che consente di richiuderla una volta estratti i singoli 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:*

Drossapharm Arzneimittel Handelsgesellschaft mbH  
Wallbrunnstrasse 24  
79539 Lörrach  
Germania

*Produttore:*

Vektor Pharma TF mbH  
Hauptstrasse 13 and 17  
88524 Uttenweiler  
Germania

### **Questo medicinale è autorizzato all'immissione in commercio negli Stati Membri del SEE con le seguenti denominazioni:**

Austria/Germania: Lixim 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster  
Belgio: Lixim 70 mg emplâtre médicamenteuse / Lixim 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster / Lixim 70 mg pleister voor cutafan gebruik  
Spagna: Lixim 70 mg apósito adhesivo medicamentoso  
Ungheria: Lixim 70 mg gyógyszeres tapasz  
Italia: Dorsiflex  
Polonia: Lixim  
Portogallo: Lixim 70 mg emplastro medicamentoso

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**