

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### FLECTOR UNIDIE 14 mg, cerotto medicato Piroxicam

**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 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 un breve periodo di trattamento.

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

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

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

FLECTOR UNIDIE è un medicinale che contiene piroxicam, un principio attivo che appartiene alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono contro il dolore, la febbre e l'infiammazione.

FLECTOR UNIDIE cerotto si applica sulla cute ed è utilizzato per ridurre il dolore e l'infiammazione di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti, dovuti a traumi o malattie reumatiche.

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

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE FLECTOR UNIDIE**

##### **Non usi FLECTOR UNIDIE se:**

- è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto allergia dopo l'assunzione di altri farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS);
- ha l'asma;
- ha un'ulcera allo stomaco e/o al duodeno (peptica);
- ha avuto episodi di sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose) dopo l'assunzione di altri farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS);
- sta usando farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti);
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

FLECTOR UNIDIE non deve essere usato nei bambini con meno di 12 anni di età.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare FLECTOR UNIDIE se:

- ha problemi al cuore;
- ha gravi problemi al rene;
- ha gravi problemi al fegato;
- ha avuto un'ulcera allo stomaco o al duodeno (peptica);
- soffre di malattie all'intestino, quali colite ulcerosa o Malattia di Crohn;
- ha avuto episodi di sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- è predisposto ad avere perdite di sangue (disturbi emorragici);
- ha problemi respiratori quali infiammazioni del naso dovute ad allergia (rinite allergica), polipi nasali, malattie ai bronchi (bronchite cronica);
- è anziano poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare effetti indesiderati a questo medicinale.

## **FACCIA ATTENZIONE**

- Non si esponga alla luce solare diretta dopo aver applicato FLECTOR UNIDIE. Questo diminuirà il rischio di reazione avversa alla luce (fotosensibilità).
- Come altri medicinali per uso locale (topico), FLECTOR UNIDIE può provocare arrossamento e prurito (fenomeni di sensibilizzazione), soprattutto in caso di terapia prolungata o ripetuta.

INTERROMPA IL TRATTAMENTO E SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA, SE USANDO QUESTO CEROTTO NOTA REAZIONI DELLA PELLE NEL SITO DI APPLICAZIONE (vedere paragrafo 4).

## **Altri medicinali e FLECTOR UNIDIE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con FLECTOR UNIDIE o aumentare il rischio di effetti indesiderati, anche gravi. Questo è particolarmente importante se sta assumendo altri farmaci contenenti piroxicam o altri farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS).

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non usi FLECTOR UNIDIE se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Se ha problemi di concepimento e sta usando FLECTOR UNIDIE, sospenda il trattamento.

Se vuole intraprendere una gravidanza, questo medicinale deve essere utilizzato solo nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico. Consulti il medico prima di usare FLECTOR UNIDIE.

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

FLECTOR UNIDIE non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. COME USARE FLECTOR UNIDIE**

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.

### **Adulti e bambini con più di 12 anni di età**

La dose abituale è di **1 cerotto al giorno**, per un periodo massimo di 8 giorni. Applichi il cerotto sulla parte del corpo interessata. Sostituisca il cerotto usato ogni 24 ore.

Non applichi FLECTOR UNIDIE su lesioni o ferite aperte (esempio bruciature); eviti il contatto con gli occhi o le mucose. Il cerotto medicato non dovrebbe essere bagnato: si consiglia di fare il bagno o la doccia tra due applicazioni successive.

Non ecceda con la dose di FLECTOR UNIDIE e non lo applichi su aree estese della pelle. Usi FLECTOR UNIDIE per il più breve tempo possibile. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Istruzioni per l'applicazione del cerotto**

- Lavi e asciughi accuratamente la zona dolente.
- Prenda un cerotto medicato dalla busta.
- Sfreggi tra le dita uno degli angoli del cerotto e rimuova la pellicola di protezione che protegge la parte adesiva del cerotto.
- Applichi il cerotto sulla parte interessata. Se applica il cerotto su un'articolazione molto mobile (esempio il ginocchio o il gomito) potrebbe essere necessario fissare il cerotto con una fascia elastica, pieghi l'articolazione e metta la fascia. Non ricopra l'area medicata con materiale plastico o bendaggio che non lascia passare l'aria (occlusivo).
- Richiuda attentamente la busta con la chiusura scorrevole.

Se usa più FLECTOR UNIDIE di quanto deve, per esempio se usa i cerotti non correttamente o su aree estese di pelle o per un periodo di tempo molto lungo, si possono verificare effetti indesiderati che interessano tutto il corpo (sistemici), come problemi allo stomaco o all'intestino. In tal caso, avverta il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

#### **Se dimentica di usare FLECTOR UNIDIE**

Non applichi un cerotto aggiuntivo per rimediare alla dimenticanza.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, FLECTOR UNIDIE può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Interrompa immediatamente l'uso di FLECTOR UNIDIE e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- reazioni allergiche quali: comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eritema), prurito, bruciore, infiammazione della cute (dermatite da contatto), intorpidimento o formicolio nella sede dove ha applicato il cerotto;
- reazioni della pelle estese e gravi, anche dopo esposizione al sole (fotosensibilità), quali orticaria, gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola con difficoltà respiratoria, eritema multiforme;
- gravi difficoltà respiratorie (attacchi di asma).

Poiché FLECTOR UNIDIE cerotto è applicato direttamente sull'area interessata, il rischio di avere effetti indesiderati che interessano tutto il corpo (sistemici), come problemi allo stomaco o all'intestino, è più basso rispetto all'assunzione di piroxicam per bocca.

Se i cerotti medicati non vengono usati correttamente, vengono utilizzati su aree estese della pelle e/o per un periodo di tempo molto lungo, tali effetti si possono comunque verificare (vedere paragrafo 3, "Se usa più FLECTOR UNIDIE di quanto deve").

#### **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 FLECTOR UNIDIE**

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

Non sono necessarie speciali condizioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 FLECTOR UNIDIE**

Il principio attivo è: piroxicam.

Un cerotto medicato contiene: 14 mg di piroxicam.

Gli altri componenti sono: copolimero acrilico, eudragit E 100, tessuto non tessuto, poliestere siliconato.

### **Descrizione dell'aspetto di FLECTOR UNIDIE e contenuto della confezione**

Questo medicinale è un cerotto medicato autoadesivo con pellicola protettiva, di dimensioni 100 x 70 mm (70 cm<sup>2</sup>), disponibile in confezioni da:

- 4 cerotti, ciascuno contenuto in una busta;
- 8 cerotti, ciascuno contenuto in una busta.

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

IBSA Farmaceutici Italia Srl - Via Martiri di Cefalonia, 2 – 26900 Lodi

### **Produttore**

Bouty S.p.A. S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160 – 20060 Cassina de' Pecchi (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.**