

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Calminemed 140 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 medico o 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 Calminemed e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Calminemed
3. Come usare Calminemed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Calminemed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

È indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 16 anni.

Calminemed appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS riducono dolore e infiammazione.

Calminemed va utilizzato per il trattamento sintomatico locale e a breve termine di stati dolorosi non gravi che colpiscono articolazioni, muscoli, tendini e legamenti.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni di età

Calminemed non va usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni, in quanto i dati disponibili sull'efficacia e sulla sicurezza di questo medicinale non sono sufficienti.

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

##### **Non usi Calminemed:**

- se è allergico a diclofenac epolamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Calminemed (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a qualsiasi farmaco antidolorifico (analgesico) o antinfiammatorio (FANS)
- se soffre di asma, problemi respiratori, eruzioni della pelle o naso che cola, a seguito dell'assunzione di acido acetilsalicilico (aspirina) o altri FANS
- se presenta la pelle lesionata, incluse zone essudanti o infette, eczema, ustioni o ferite
- se sta entrando nel 6 mese di gravidanza o se lo ha già superato
- se attualmente soffre di ulcera allo stomaco (ulcera peptica)

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

- soffre di problemi respiratori (rinite allergica, polipi nasali, asma, malattie bronchiali croniche);
- è affetto da una malattia ai reni, al cuore o al fegato;
- ha sofferto in passato di ulcere allo stomaco o al duodeno;
- soffre o ha sofferto in passato di una malattia infiammatoria dell'intestino;
- è predisposto a episodi di sanguinamento;
- è nei primi 6 mesi di gravidanza o se sta allattando al seno.

### **Altre informazioni importanti**

Per tenere sotto controllo i sintomi, usi sempre la più bassa dose efficace di Calminemed e per il minor tempo possibile.

Calminemed deve essere utilizzato con cautela nei pazienti anziani che possono essere più facilmente soggetti a manifestare 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.

Non usi Calminemed assieme ad altri medicinali contenenti diclofenac o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Eviti l'esposizione alla luce solare diretta o a quella di un solarium per almeno un giorno dalla rimozione del cerotto, ciò al fine di ridurre il rischio di fotosensibilità.

Faccia attenzione a non utilizzare bendaggi occlusivi e a evitare fasciature che non lasciano respirare.

Interrompa l'uso del cerotto e informi il medico o il farmacista se compare un'eruzione della pelle nel punto di applicazione del cerotto o se si verificano generici episodi di sensibilizzazione (ipersensibilità), in particolare a seguito di un trattamento prolungato.

### **Bambini e adolescenti**

Non utilizzare il cerotto nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni.

### **Pazienti anziani**

In questo caso si proceda con maggiore cautela nell'uso di Calminemed per la possibilità che si verifichino effetti collaterali.

### **Pazienti con compromissione epatica o danno renale**

Se soffre di problemi epatici o renali, proceda con maggiore cautela nell'uso di Calminemed per la possibilità che si verifichino effetti collaterali.

**Altri medicinali e Calminemed** Se il cerotto viene utilizzato correttamente, il rischio di interazioni con altri medicinali è molto basso. Tuttavia, informi il medico o il farmacista se sta usando, se ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Non deve usare Calminemed se sta entrando nel 6 mese di gravidanza o se lo ha già superato, in quanto ciò potrebbe danneggiare il feto o causare problemi durante il parto.

### **Allattamento**

Durante l'allattamento al seno, le madri non devono applicare il cerotto sul seno, né altrove su aree estese della pelle o per un periodo di tempo prolungato.

### **Fertilità**

Come avviene con altri FANS, l'uso di diclofenac può compromettere la fertilità femminile e va, quindi, evitato se si sta pianificando una gravidanza. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che si stanno sottoponendo a indagini relative all'infertilità, l'uso di diclofenac deve essere evitato.

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

Calminemed non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Calminemed contiene**

- Glicole propilenico, che potrebbe causare irritazione cutanea.
- Metil-paraidrossibenzoato e propil-paraidrossibenzoato che potrebbero causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come usare Calminemed**

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 adolescenti di età superiore a 16 anni

Applichi un cerotto al giorno per un massimo di 7 giorni. Se durante il periodo di trattamento raccomandato non notasse alcun miglioramento o i sintomi peggiorassero, dovrà consultare il suo medico.

Questo cerotto medicato non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni, in quanto non sono disponibili dati sufficienti sull'efficacia e sulla sicurezza di questo medicinale.

### Modo di somministrazione

Istruzioni per l'uso per le confezioni da 2, 5 e 10 cerotti medicati:

a) Tagli la parte superiore della busta richiudibile contenente i cerotti medicati, seguendo la linea tratteggiata.



b) Estragga un cerotto e richiuda con cura utilizzando la chiusura ermetica premendo sulla cerniera.



c) Rimuova lo strato di plastica a protezione del lato adesivo del cerotto medicato.



d) Applichi il cerotto medicato sull'area della pelle gonfia o dove accusa dolore.



Istruzioni per l'uso per la sola confezione da 7 cerotti medicati:

a) Tagli la parte superiore della busta non richiudibile seguendo la linea tratteggiata ed estragga il cerotto medicato.



b) Rimuova lo strato di plastica a protezione del lato adesivo del cerotto medicato.



c) Applichi il cerotto medicato sull'area della pelle gonfia o dove accusa dolore.



Se necessario, è possibile tenerlo fermo con una fasciatura di garza a trama larga, evitando di usare fasciature che non lasciano respirare, oppure si può usare la rete elastica tubolare presente nella confezione.

Il cerotto medicato deve essere applicato solo sulla cute integra e non danneggiata, evitandone l'applicazione su lesioni o ferite aperte. Il cerotto non deve essere utilizzato quando si fa il bagno o la doccia.

Il cerotto medicato deve essere utilizzato intero, per il più breve tempo possibile, secondo quanto riportato nelle istruzioni per l'uso.

#### **Se dimentica di usare Calminemed**

Non usi più di un cerotto alla volta. Se desidera maggiori informazioni, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Calminemed può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Alcuni effetti indesiderati non comuni e molto rari possono essere gravi**

Se manifesta uno qualunque dei seguenti segni di allergia, **INTERROMPA** l'uso di Calminemed e si rivolga immediatamente al medico o al farmacista:

- Rigonfiamento di labbra, occhi o lingua, respiro sibilante o attacco d'asma, che sono segni di una reazione allergica grave
- Bruciore o irritazione nella zona in cui è stato applicato il cerotto.

In generale, gli effetti indesiderati interessano la sede di applicazione.

**Effetti indesiderati comuni** (possono manifestarsi fino a coinvolgere da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Reazioni cutanee: eruzioni della pelle, dermatite, arrossamento e gonfiore della pelle, prurito,

##### **Altri effetti indesiderati**

Non comuni, rari e molto rari: eruzioni della pelle con formazione di vescicole o bolle, pelle secca, reazione allergica anche dopo l'esposizione della pelle alla luce solare o a lampade abbronzanti (fotosensibilità), orticaria.

Se i cerotti medicati sono usati correttamente, il rischio di effetti indesiderati è molto basso, mentre l'uso per prolungati periodi di trattamento o contemporaneamente ad altri medicinali contenenti diclofenac, specialmente se per via orale, non consente di escludere il rischio di effetti indesiderati generalizzati.

##### **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.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 Calminemed**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Solo per le confezioni da 2, 5 e 10 cerotti: non usi questo medicinale dopo 3 mesi dalla prima apertura della bustina. Dopo aver estratto il cerotto, si assicuri che la busta sia chiusa ermeticamente.

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

Non getti via alcun cerotto, ma provveda al suo smaltimento in conformità alla normativa locale vigente. I cerotti usati non devono essere gettati nel WC né nei sistemi di smaltimento per rifiuti liquidi.

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 Calminemed**

Il principio attivo è diclofenac epolamina. Ogni cerotto medicato contiene un totale di 180 mg di diclofenac epolamina, corrispondenti a 140 mg di diclofenac sodico (1% p/p).

Gli altri componenti sono gelatina, povidone (K90), eparina sodica, sorbitolo liquido, caolino, titanio diossido (E171), glicole propilenico, metil-paraidrossibenzoato (E218), propil-paraidrossibenzoato (E216), disodio edetato (E385), acido tartarico, alluminio glicinato, carmellosa sodica, sodio poliacrilato, 1,3-butilen glicole, polisorbato 80, profumo (glicole propilenico, benzile salicilato, alcol feniletile, aldeide alfa-amil-cinnamica, idrossicitronellale, feniletile fenilacetato, cinnamil acetato, acetato di benzile, terpineolo, alcol cinnamico, aldeide ciclamenica), acqua depurata e supporto in poliestere non tessuto.

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

Ogni cerotto medicato si compone di una benda impregnata di una pasta di colore da bianco a giallo pallido, con lo strato adesivo protetto da un supporto di plastica trasparente rimovibile.

Le confezioni da 2, 5 o 10 cerotti medicati contengono 1 o 2 buste richiudibili, mentre la confezione da 7 cerotti contiene 7 buste non richiudibili da 1 cerotto ciascuna.

Ogni confezione contiene una rete tubolare.

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**

IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia, 2  
26900 Lodi, Italia

#### **Produttore**

Altergon Italia srl  
Zona Industriale ASI  
83040 Morra De Sanctis (Av), Italia

**Questo medicinale è autorizzato nei seguenti Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio	Flalgo/Weavor
Repubblica Ceca	Flalgo
Ungheria	Flectorin
Italia	Calminemed
Repubblica Slovacca	Flectopar
Spagna	Flectormed

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

|

Agenzia Italiana del Farmaco