

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Hansaterm[®] 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso

Extracto blando de pimienta de Cayena

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 semanas.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso
3. Cómo usar Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso y para qué se utiliza

Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso se utiliza tópicamente para aliviar el dolor muscular, por ejemplo la lumbalgia, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso

No use Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso

- si es alérgico a la pimienta de Cayena, a otras fuentes de capsaicinoides (p. ej., plantas de pimienta) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en **piel lesionada y sobre heridas**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar **Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso**:

- en aquellos casos más graves cuando su afección esté acompañada por **enrojecimiento de la piel, hinchazón o sensación de mucho calor en las articulaciones**,
- si tiene **molestias permanentes de las articulaciones**,
- si tiene **dolor fuerte de espalda** que irradia a las piernas y/o está **asociado con síndromes neurológicos** (p. ej., entumecimiento, sensación de hormigueo).

Además, tenga en cuenta lo siguiente:

- El apósito no debe aplicarse **cerca de los ojos, boca, lengua o labios**.
- Se recomienda **no rascarse en la zona de aplicación**, para evitar lesiones de la piel.

- **Evite la aplicación de otras fuentes de calor** durante el tratamiento. El tratamiento debe interrumpirse si se siente un calor excesivo.

Niños

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 12 años, ya que no hay experiencia en niños.

Uso de Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento

- El apósito no está destinado a utilizarse conjuntamente con otros productos (p. ej., otros rubefacientes [productos que enrojecen la piel debido al aumento del flujo sanguíneo] o geles para el alivio del dolor) en la misma zona de aplicación.
- Las interacciones con otros productos aplicados en la misma zona de tratamiento pueden producirse incluso después de varias horas de retirar el apósito.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

El principio activo del apósito (extracto blando de pimienta de Cayena) puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No hay razones para creer que el uso de Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso pueda alterar la capacidad para conducir o usar máquinas.

Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso contiene grasa de lana

Este medicamento contiene grasa de lana (lanolina). La grasa de lana puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

3. Cómo usar Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Dosis

Se utilizará como **máximo 1 apósito** por día.

Forma de administración

El apósito se debe aplicar únicamente en la **piel seca y sana**.

Retire el papel protector del apósito y ponga el apósito sobre la **zona dolorida**, con la cara adhesiva sobre la piel.

Se debe dejar puesto el apósito durante 4 horas como mínimo y 8 horas como máximo.

Para quitar el apósito, levante una esquina y quítelo con cuidado. Después de manipular y tocar el apósito, se debe lavar las manos con agua y jabón.

Cualquier resto que pueda permanecer en la piel tras retirar el apósito puede eliminarse con aceite vegetal, con una crema hidratante o con agua fría.

Se debe dejar transcurrir un intervalo mínimo de 12 horas antes de la utilización de un nuevo apósito en la misma zona de aplicación.

Duración del tratamiento

En caso de necesidad, si el dolor continúa, se pueden aplicar nuevos apósitos, hasta un máximo de tres semanas de duración del tratamiento. Por favor consulte al médico si los síntomas persisten.

Si usa más Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso del que debe

La sobredosificación con este apósito es muy poco probable.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El principio activo del apósito produce un aumento de la circulación de la sangre con enrojecimiento pronunciado de la piel y una sensación de calor. Esta reacción forma parte del efecto normal del preparado y, en general, suele remitir al cabo de poco tiempo tras retirar el apósito.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cutánea (alérgicas) con enrojecimiento, picor y aparición de ampollas en el lugar de aplicación. Si esto ocurre, se debe quitar el apósito y suspender el tratamiento.

Si durante los primeros días de tratamiento aparece una sensación de quemazón o picor o escozor excesivos, se debe quitar el apósito y suspender el tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Después de quitarlo, se debe introducir el apósito adhesivo en una bolsa de plástico que se cerrará bien y se echará a la basura. Después de manipular el apósito adhesivo, se debe lavar las manos con agua y jabón. Debe evitarse el contacto con los ojos o boca, lengua y labios.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Tras la primera apertura del envase, el apósito debe utilizarse en el plazo de 3 meses.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso

- El principio activo es:
Extracto blando de pimienta de Cayena.

Cada apósito adhesivo medicamentoso contiene 112-167 mg de extracto blando de pimienta de Cayena (4-7:1), correspondiente a 4,8 mg de capsaicinoides, calculado como capsaicina. El disolvente del extracto es etanol al 80 % (v/v).

- Los demás componentes son:
glucosa líquida; agua purificada; 2,2'-metileno-bis-(6-terc-butil-4-metilfenol); 2,2'-(propano-1,2-di-il-di-iminodimetil) difenol; mezcla de polvo de raíz de iris/harina de arroz; caucho; poli (butadieno-bloque-estireno) (76.5:23.5); cis-1,4-poli-isopreno; talco (E553b); beta-pineno homopolímero; poli (2-metilbutil-2-eno-co-penta-1,3-dieno); éster de colofonia hidrogenada con glicerol; parafina líquida ligera; grasa de lana; tejido de viscosa (soporte del apósito); papel siliconado en una cara (papel protector).

Aspecto del producto y contenido del envase

Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso es un apósito rectangular perforado (18x12 cm) con soporte de tejido de viscosa. Se comercializa en un envase con 1 o 2 apósitos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Beiersdorf AG
20245 Hamburgo
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Bélgica	Hansamedic Wärmepflaster 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster Hansamedic Emplâtre Chauffant 4,8 mg emplâtre médicamenteux Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister
Grecia	ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg
Irlanda	Elastoplast Back Pain 4.8 mg Medicated Plaster
Luxemburgo	Hansamedic Wärmepflaster 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Portugal	Hansaplast 4,8 mg emplastro medicamentoso
España	Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso
Reino Unido	Elastoplast Back Pain 4.8 mg Medicated Plaster

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2014.