

Prospecto: información para el usuario

Algipatch 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos

Diclofenaco sódico

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 médico o 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 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Algipatch y para qué se utiliza

Algipatch es un medicamento que reduce el dolor. Pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroides.

Algipatch se utiliza en tratamientos a corto plazo, para el alivio sintomático local del dolor agudo asociado a esguinces, torceduras o contusiones en brazos y piernas, producidos por lesiones con objetos contundentes.

Sólo para uso cutáneo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Algipatch

No use Algipatch

- si es alérgico al diclofenaco, al propilenglicol, al butilhidroxitolueno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a cualquier otro antiinflamatorio no esteroide (AINE, p. ej., ácido acetilsalicílico, ibuprofeno).
- si ha experimentado asma, hinchazón cutánea o hinchazón e irritación en el interior de la nariz después de tomar ácido acetilsalicílico u otros AINE.
- si sufre una úlcera gastroduodenal activa.

- sobre la piel con alguna herida abierta (p. ej., abrasiones, cortes y quemaduras de la piel), infectada o eccematosa.
- durante los tres últimos meses de embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Algipatch

- si padece o ha padecido anteriormente asma bronquial o alergias, podría experimentar un espasmo del músculo bronquial (broncoespasmo), que se manifiesta en dificultad para respirar.
- si observa erupción cutánea retire de inmediato el apósito adhesivo medicamentoso e interrumpa el tratamiento.
- si padece trastornos de los riñones, corazón o hígado o si sufre o ha sufrido previamente una úlcera gastrointestinal, inflamación intestinal o tendencia al sangrado.

Los efectos adversos pueden reducirse utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

Precauciones IMPORTANTES:

- Si los síntomas persisten durante más de 3 días, informe al médico.
- No utilice el apósito medicamentoso en los ojos o membranas mucosas ni permita que entre en contacto con dichas zonas.
- El apósito sólo debe aplicarse sobre pieles intactas no enfermas y no debe llevarlo durante el baño o la ducha.

Evite la exposición directa al sol o a otras fuentes de rayos ultravioletas de la zona tratada, aproximadamente durante un día tras quitarse el parche de Algipatch, a fin de reducir el riesgo de sensibilidad a la luz.

No use al mismo tiempo, ningún otro medicamento que contenga diclofenaco u otros AINE, ni por vía tópica ni por vía sistémica.

Uso de Algipatch con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando o ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

Si Algipatch se utiliza correctamente, la cantidad de diclofenaco absorbida por el organismo es muy poca, de modo que es poco probable que se produzcan las interacciones producidas por el diclofenaco administrado por vía oral.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

Aunque no es frecuente, se han informado anomalías en niños cuyas madres habían tomado AINE durante el embarazo. Durante los seis primeros meses de embarazo sólo debe utilizarse Algipatch tras haber consultado al médico.

Durante los tres últimos meses de embarazo, no debe utilizarse Algipatch, ya que existe un mayor riesgo de complicaciones para la madre y el recién nacido (véase “No use Algipatch”).

Fertilidad

Algipatch no debe ser utilizado por mujeres que intentan o tienen dificultades para quedar embarazadas o se someten a tratamientos de infertilidad.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Cantidades muy pequeñas de diclofenaco se excretan por la leche materna. En general, no hay necesidad de interrumpir la lactancia durante el uso a corto plazo de Algipatch, ya que no se conocen efectos adversos para el lactante. Sin embargo, Algipatch no debe aplicarse directamente sobre la zona del pecho.

Conducción y uso de máquinas

Algipatch no tiene ninguna influencia, o ésta es insignificante, sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Algipatch contiene propilenglicol y butilhidroxitolueno

El propilenglicol puede producir irritación de la piel.

El butilhidroxitolueno puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y las membranas mucosas.

3. Cómo usar Algipatch

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

La dosis recomendada es:

Aplicar un apósito adhesivo medicamentoso en la zona dolorida dos veces al día, por la mañana y por la noche. La dosis máxima total diaria es de 2 apósitos medicamentosos, incluso si existe más de una zona lesionada que deba ser tratada. Trate sólo una zona dolorida cada vez.

Use Algipatch sólo en la piel intacta no enferma.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben utilizar Algipatch con precaución, puesto que son más propensos a tener efectos adversos.

Pacientes con trastornos del hígado y riñones

Algipatch debe usarse con precaución en los pacientes con trastornos del hígado y riñones.

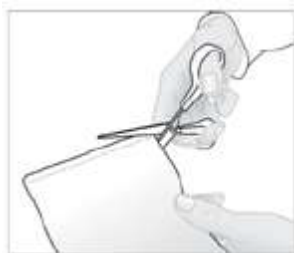
Niños y adolescentes menores de 16 años de edad

No se dispone de suficientes datos sobre eficacia y seguridad en niños o adolescentes menores de 16 años de edad.

Modo de utilización

Sólo para uso cutáneo. No ingerir.

1. Abrir el sobre que contiene el apósito adhesivo medicamentoso cortando por la señal.



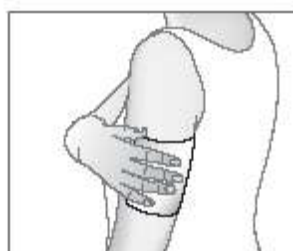
2. Sacar un apósito adhesivo medicamentoso y volver a cerrar el sobre cuidadosamente presionando sobre el cierre.



3. Quitar el papel protector de la superficie adhesiva del apósito adhesivo medicamentoso.



4. A continuación, aplicar el apósito sobre la zona dolorida.



Si es necesario, el apósito medicamentoso puede sujetarse en su sitio utilizando un vendaje de malla elástica.

No utilice el apósito medicamentoso con un vendaje que no permita la circulación del aire (oclusivo).

No debe cortar el apósito medicamentoso en trozos.

Los apósitos usados deben doblarse por la mitad, con las caras adhesivas hacia dentro.

Duración del uso

Debido a la limitación de datos disponibles, sólo se recomiendan tratamientos a corto plazo.

No utilice Algipatch durante más de 3 días sin consultar a su médico.

No se produce ningún beneficio terapéutico con Algipatch si usted lo usa durante más de 7 días.

En aquellos adolescentes de 16 años y adultos que necesiten aplicarse este producto durante más de 7 días para el alivio del dolor o, que los síntomas empeoren, se recomienda a los padres de los adolescentes/pacientes consulten a un médico.

Si usa más Algipatch del que debiera

Informe a su médico si aparecen efectos adversos destacados tras un uso incorrecto de Algipatch o por sobredosis accidental (p. ej., en niños). Su médico le aconsejará sobre cualquier medida adicional que pueda ser necesaria, según la gravedad de la intoxicación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Algipatch

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufran.

Informe a su médico inmediatamente e interrumpa el uso del apósito si advierte cualquiera de los efectos siguientes:

Erupción pruriginosa súbita (urticaria), hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta; dificultad para respirar; descenso de la presión arterial o debilidad.

Puede experimentar los efectos adversos siguientes:

Frecuentes (podría afectar de 1 a 10 pacientes de cada 100)

Reacciones en el lugar de aplicación, erupción en la piel, eczema, enrojecimiento de la piel, dermatitis (incluyendo dermatitis alérgica y de contacto), hinchazón de la piel, sensación de picor y ardor.

Poco frecuentes (podría afectar de 1 a 10 pacientes de cada 1.000)

Erupción generalizada de la piel, reacciones alérgicas como hinchazón de la piel y membranas mucosas, sobrerreacción alérgica generalizada y sensibilidad de la piel a la luz.

Raros (podría afectar de 1 a 10 pacientes de cada 10.000)

Ampollas en la piel, piel seca.

Muy raros (podría afectar a menos de 1 paciente de cada 10.000)

Ataque de asma, eczema grave, erupción pustular, erupción con ulceración. sensibilidad de la piel a la luz.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Hematoma en el lugar de aplicación.

La absorción de diclofenaco por el organismo cuando se utiliza por vía tópica es muy baja, y los resultados de los niveles de diclofenaco en plasma son muy bajos comparados con los niveles en plasma después de tomar diclofenaco por vía oral. Por lo tanto, la probabilidad de que ocurran efectos adversos en el organismo (como por ejemplo, trastornos gastrointestinales, hepáticos o renales) es muy baja tras la aplicación tópica, comparado con la frecuencia de efectos adversos asociados con la toma oral de

diclofenaco. Sin embargo, si el diclofenaco se usa en una amplia zona de la piel y durante un período de tiempo prolongado, los efectos adversos en el organismo pueden ocurrir.

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:

<https://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 Algipatch

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


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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original para proteger los apósitos de la desecación y la luz.

Mantener el sobre perfectamente cerrado para proteger los apósitos de la desecación.

Una vez abierto el sobre, puede conservarse durante 4 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Algipatch

- El principio activo es diclofenaco sódico. Cada apósito adhesivo medicamentoso contiene 140 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes son: glicerol; propilenglicol (E1520); adipato de diisopropilo; sorbitol líquido (cristalizable) (E420); carmelosa sódica; sal sódica de ácido poliacrílico; copolímero básico de metacrilato de butilo; edetato de disodio; sulfato de sodio anhidro (E221); butilhidroxitolueno (E321); sulfato de aluminio y potasio desecado; sílice coloidal anhidra; caolín ligero (natural); éter laurílico del macrogol (9 unidades OE); levomentol; ácido tartárico; agua purificada; soporte de poliéster sin tejer; capa protectora de polipropileno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Algipatch es un apósito adhesivo medicamentoso de 10 × 14 cm con una pasta de color blanco a marrón claro extendida como una capa uniforme sobre un soporte no tejido y con un papel protector despegable.

Se presenta en cajas de 5 ó 10 apósitos medicamentosos en sobres que pueden volver a cerrarse herméticamente con 5 apósitos medicamentosos en cada uno. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Angelini Farmacéutica, S.A.
C. Osi, 7
08034 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren, Alemania

Mepha Pharma GmbH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach, Alemania

A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona, Italia

Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros de la EEA con estos nombres:

Alemania: Diclo-Mepha Schmerzplaster

Italia: Momenlocaldol

España: Algipatch

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2016.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>