

## Prospecto: información para el usuario

### Itami Diario 140 mg apósito adhesivo medicamentoso 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 7 días.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Itami Diario y para qué se utiliza

Itami Diario es un medicamento que alivia el dolor. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático local y a corto plazo (7 días como máximo) del dolor asociado a distensiones, esguinces o contusiones agudas en los brazos y las piernas como resultado de lesiones contusas en adolescentes a partir de los 16 años de edad y en adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Itami Diario

##### No use Itami Diario

- si es **alérgico al diclofenaco** o a alguno de los **demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es **alérgico a algún otro antiinflamatorio no esteroideo** (AINE; p. ej., el ácido acetilsalicílico o el ibuprofeno);
- si **alguna vez ha padecido ataques de asma, urticaria o hinchazón e irritación dentro de la nariz** después de tomar ácido acetilsalicílico o cualquier otro AINE;
- si en la actualidad tiene una **úlcera de estómago o duodenal** activa;

- **si tiene lesiones en la piel** (p. ej., abrasiones en la piel, cortes, quemaduras), **piel infectada o piel afectada por inflamación (dermatitis exudativa) o eccema.**
- si está en los últimos tres meses de embarazo;
- si es un niño o un adolescente menor de 16 años.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento

- si padece o ha padecido anteriormente asma bronquial o alergias; puede presentar un espasmo muscular bronquial (broncoespasmo), que dificulta la respiración.
- si **nota un sarpullido en la piel** que aparece después de aplicar el apósito adhesivo medicamentoso. Si esto sucede, retire inmediatamente el apósito adhesivo medicamentoso y suspenda el tratamiento.
- si padece trastornos de **los riñones, el corazón o el hígado**, o ha padecido anteriormente una **úlcera estomacal o intestinal o inflamación intestinal** o una **tendencia a la hemorragia.**

Los efectos adversos se pueden reducir utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más breve posible.

### **Precauciones importantes**

- El apósito adhesivo medicamentoso no debe entrar en contacto con los ojos ni las membranas mucosas ni aplicarse sobre ellos.
- Los pacientes de edad avanzada deben usar este medicamento con precaución porque es más probable que presenten efectos secundarios.

Después de quitarse el apósito adhesivo medicamentoso, evite exponer la zona tratada a la luz solar directa o a la radiación en un solarium para reducir el riesgo de sensibilidad a la luz.

No utilice este medicamento al mismo tiempo que cualquier otro medicamento que contenga diclofenaco u otros medicamentos analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos, independientemente de que se utilicen externamente o se tomen por vía oral.

### **Niños y adolescentes**

El diclofenaco está contraindicado para su uso en niños y adolescentes menores de 16 años. No se dispone de datos suficientes sobre la eficacia y la seguridad en el caso de los niños y adolescentes menores de 16 años (ver sección “**No use Itami Diario**”).

### **Otros medicamentos y Itami Diario**

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

Siempre que este medicamento se utilice correctamente, el organismo solamente absorbe una cantidad pequeña de diclofenaco, por lo que es poco probable que se produzcan las interacciones descritas para los medicamentos que contienen diclofenaco y se toman por vía oral.

### **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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### Embarazo

En los primeros seis meses del embarazo o si desea quedarse embarazada, este medicamento se debe utilizar únicamente después de consultarlo con su médico.

En los últimos tres meses del embarazo no se debe utilizar este medicamento porque no se puede descartar un mayor riesgo de complicaciones para la madre y el niño (ver “No use Itami Diario”).

### Lactancia

Pequeñas cantidades de diclofenaco se excretan en la leche materna.

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento durante la lactancia. En cualquier caso, si está amamantando, este medicamento no se debe aplicar directamente en la zona del pecho.

### Fertilidad

El uso sistémico de diclofenaco puede afectar la fertilidad femenina. Si desea quedarse embarazada, no debe usar este medicamento ya que el riesgo con el uso de preparaciones tópicas como este medicamento no está claro.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

### **Itami Diario contiene butil hidroxianisol (E320)**

El butil hidroxianisol puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

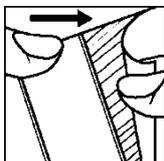
## **3. Cómo usar Itami Diario**

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.

### Adultos y adolescentes mayores de 16 años

La dosis recomendada es un apósito adhesivo medicamentoso una vez al día.

Aplique un apósito adhesivo medicamentoso en la zona dolorida. La dosis máxima diaria total es 1 apósito adhesivo medicamentoso al día, incluso si hay más de una zona lesionada que tratar. Trate solamente una zona dolorida cada vez.

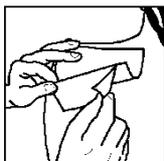


#### **Forma de administración**

Para aplicación sobre la piel (uso cutáneo).

Instrucciones de uso:

1. Corte el sobre a lo largo de la línea de puntos y extraiga el apósito adhesivo medicamentoso.



#### **Para aplicar el apósito:**

2. Retire una de las dos películas protectoras.



3. Aplique el apósito en la zona a tratar y retire la película protectora restante.

4. Aplique una ligera presión con la palma de la mano hasta lograr una completa adhesión a la piel.

#### **Para retirar el apósito:**

5. Humedezca el apósito con agua, despegue uno de los bordes del apósito y sepárelo suavemente de la piel.

6. Para eliminar cualquier residuo de producto, lave la zona afectada con agua frotando suavemente la zona con los dedos mediante un movimiento circular.

Use el apósito adhesivo medicamentoso únicamente sobre la piel intacta no enferma.

Si es necesario, el apósito adhesivo medicamentoso se puede mantener en su lugar utilizando una venda elástica.

No utilice el apósito adhesivo medicamentoso junto con un vendaje hermético (oclusivo).

No lo use cuando se bañe o se duche.

El apósito adhesivo medicamentoso se debe usar entero. (No dividir el apósito)

#### **Duración del uso**

No use este medicamento durante más de 7 días.

Si se requiere el uso de este medicamento durante más de 7 días para aliviar el dolor o si los síntomas empeoran, se le aconseja que consulte a un médico.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento está contraindicado para su uso en niños y adolescentes menores de 16 años. No hay suficientes datos de eficacia y seguridad disponibles para niños y adolescentes menores de 16 años (ver sección 2).

#### **Si usa más Itami Diario del que debe**

Informe a su médico si se producen efectos secundarios de importancia tras el uso incorrecto de este medicamento o una sobredosis accidental (p. ej., en niños). El médico podrá informarle de cualquier medida que deba tomarse.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Itami Diario**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

**Informe a su médico inmediatamente y deje de usar el apósito si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:**

Erupción cutánea (urticaria) con picor repentina; hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta; dificultad para respirar; disminución de la presión arterial o debilidad.

Puede presentar los siguientes efectos adversos:

***Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):***

Erupción, eczema, eritema, dermatitis (incluyendo dermatitis alérgica y de contacto), picazón, reacciones en el lugar de aplicación..

***Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)***

Dermatitis ampollosa (por ejemplo, eritema ampolloso), piel seca.

***Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):***

Hipersensibilidad (incluyendo urticaria), reacción de tipo anafiláctico, hinchazón repentina de la cara, manos y pies, labios, lengua, garganta y/o laringe (angioedema), fiebre pustular, asma, sensibilidad de la piel a la luz (reacción de fotosensibilidad).

***Frecuencia no conocida***

Sensación de ardor en el sitio de aplicación.

En los pacientes que utilizan externamente medicamentos del mismo grupo de principios activos que el diclofenaco, ha habido informes aislados de erupción cutánea generalizada, reacciones de hipersensibilidad como hinchazón de la piel y las membranas mucosas y reacciones de tipo anafiláctico con trastornos agudos de la regulación de la circulación y reacciones de sensibilidad a la luz.

La absorción de diclofenaco en el organismo por la piel es muy baja en comparación con la concentración de principio activo en la sangre tras el uso por vía oral de diclofenaco. Por lo tanto, la probabilidad de que se produzcan efectos adversos en el organismo en su conjunto (como trastornos gastrointestinales o renales o dificultades respiratorias) es muy baja.

#### 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](http://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 Itami Diario

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 la caja y en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento si observa que está dañado.

Los apósitos adhesivos usados se deben doblar por la mitad con el lado adhesivo hacia el interior.

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. En caso de duda 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 Itami Diario

- El principio activo es diclofenaco sódico.  
Cada apósito adhesivo medicamentoso contiene diclofenaco en forma de 140 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes son:  
Capa exterior:  
Material no tejido de poliéster  
  
Capa adhesiva:  
Dispersión de poliacrilato  
Citrato de tributilo  
Butil hidroxianisol (E 320)  
  
Revestimiento protector:  
Papel recubierto de monocapa de silicona

### Aspecto de Itami Diario y contenido del envase

Itami Diario es un apósito autoadhesivo medicamentoso blanco de 10×14 cm fabricado en material no tejido por una cara y de papel en la otra cara.

Itami Diario está disponible en envases de 2, 5, 7 y 10 apósitos adhesivos medicamentosos, cada uno de ellos en un sobre individual.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Fidia farmaceutici S.p.A.  
Via Ponte della Fabbrica, 3/A  
35031 Abano Terme (PD)  
Italia

**Responsable de la fabricación**

Fidia Farmaceutici S.p.A.  
Via Ampère, 29  
20037 Paderno Dugnano (MI)  
Italia

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

Alemania:	Itamione 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
España:	Itami Diario 140 mg apósito adhesivo medicamentoso
Italia:	Itami Unidie 140 mg cerotto medicato
República Checa:	Itamiact
República Eslovaca:	Itamiact

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022**

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>)