

Prospecto: información para el usuario

Versatis 700 mg apósito adhesivo medicamentoso Lidocaína

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Versatis y para qué se utiliza

Versatis contiene lidocaína, un analgésico local, que actúa reduciendo el dolor en la piel.

Se le ha dado Versatis para tratar un problema doloroso de la piel llamado neuralgia posherpética. Este problema se caracteriza generalmente por síntomas localizados como dolor de tipo ardor, dolor punzante o en puñalada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Versatis

No use Versatis

- si es alérgico a la lidocaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si ha tenido una reacción alérgica a otros productos similares a la lidocaína, como bupivacaína, etidocaína, mepivacaína o prilocaína,
- en la piel dañada o en heridas abiertas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Versatis.

Si tiene una enfermedad grave del hígado, o problemas graves del corazón, o problemas graves del riñón, debe hablar con su médico antes de usar Versatis.

Versatis sólo debe usarse en las áreas de la piel después de que la piel se haya curado completamente. No debe utilizarse en o cerca de los ojos o la boca.

La lidocaína se descompone en el hígado en varios compuestos. Uno de estos compuestos es la 2,6 xilidina que se ha demostrado que produce tumores en ratas cuando se administra de por vida a dosis muy altas. Se desconoce la importancia de estos hallazgos en los seres humanos.

Niños y adolescentes

Versatis no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años. Por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes.

Uso de Versatis con otros medicamentos

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

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.

Versatis no se debe utilizar durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario.

No se han hecho estudios con el apósito adhesivo en mujeres en la lactancia. Cuando utiliza Versatis, sólo cantidades muy pequeñas del principio activo lidocaína pueden estar presentes en la sangre. Es poco probable un efecto sobre los lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable un efecto de Versatis sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Por tanto, puede conducir o manejar máquinas mientras utiliza Versatis.

Versatis contiene propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo

Los apósitos contienen propilenglicol (E1520), una sustancia que puede producir irritación de la piel. Además, contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216), sustancias que pueden producir reacciones alérgicas. A veces, las reacciones alérgicas se pueden producir después de haber estado usando el apósito durante algún tiempo.

3. Cómo usar Versatis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis diaria recomendada consiste en cubrir las áreas dolorosas de la piel utilizando entre uno y tres apósitos. Versatis se puede cortar en partes más pequeñas para ajustarse al área afectada. No debe usar más de 3 apósitos al mismo tiempo.

Los apósitos deben retirarse después de 12 horas de uso, y debe seguirle un periodo de 12 horas sin apósito. Usted puede elegir aplicarse Versatis durante el día o durante la noche.

Habitualmente, tendrá algún alivio del dolor el primer día que use el apósito, pero puede tardar hasta 2-4 semanas hasta que se vea el efecto completo de Versatis en el alivio del dolor. Si después de ese tiempo todavía tiene mucho dolor, hable con su médico, porque deben sopesarse los beneficios del tratamiento con los posibles riesgos (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

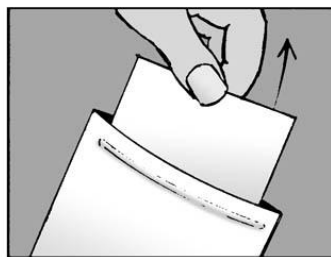
Su médico comprobará a intervalos regulares si Versatis está funcionando bien.

Antes de pegar Versatis en el área afectada

- Si el área dolorosa de la piel tiene pelo, puede cortar el pelo usando unas tijeras. No lo afeite.
- La piel debe estar limpia y seca.
- Pueden usarse cremas y lociones sobre la piel afectada durante el periodo en el que no esté usando el apósito.
- Si se ha dado recientemente un baño o una ducha, debe esperar hasta que la piel se enfríe antes de usar el apósito.

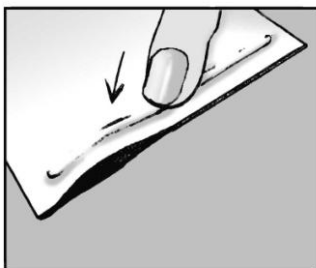
Pegar el apósito

Paso 1: abrir el sobre y extraer uno o más apósitos



- abra el sobre desgarrando o cortando por la línea de puntos
- cuando utilice tijeras, tenga cuidado de no dañar los apósitos
- extraiga uno o más apósitos dependiendo del tamaño del área dolorosa de la piel

Paso 2: cerrar el sobre



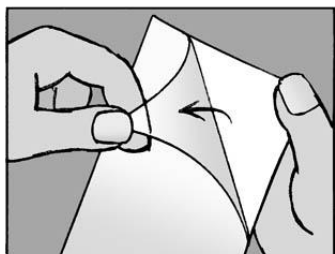
- cierre el sobre herméticamente después de su uso
- el apósito contiene agua y se secará si el sobre no se cierra adecuadamente



Paso 3: cortar el apósito, si es necesario

- si es necesario, corte el apósito para ajustar su tamaño al área dolorosa de la piel antes de retirar la lámina protectora

Paso 4: retirar la lámina protectora



- retire la lámina transparente del apósito adhesivo
- intente no tocar la parte adhesiva del apósito

Paso 5: aplicar el apósito y presionar firmemente sobre la piel



- aplique hasta tres apósitos al área dolorosa de la piel
- presione el apósito sobre la piel
- presione durante al menos 10 segundos para asegurarse de que el apósito se pega firmemente
- asegúrese de que todo el apósito se pega a la piel, incluidos los bordes

Dejar el apósito adhesivo puesto sólo durante 12 horas



Es importante que Versatis esté en contacto con la piel durante sólo 12 horas. Por ejemplo, si tiene más dolor por la noche, es posible que desee aplicarse el apósito a las 7 de la tarde y retirárselo a las 7 de la mañana.

Si tiene más dolor durante el día que por la noche, es posible que desee aplicarse Versatis a las 7 de la mañana y retirárselo a las 7 de la tarde.

Baños, duchas y natación

Si es posible, debe evitarse el contacto con el agua mientras se usa Versatis. Es posible bañarse, ducharse o nadar en el periodo de tiempo en el que no lleve puesto el apósito. Si se ha dado recientemente un baño o una ducha, debe esperar hasta que la piel se enfríe antes de usar el apósito.

Si se desprende el apósito

Muy rara vez, el apósito podría caerse o despegarse. Si lo hace, intente volverlo a pegar en la misma zona. Si no se queda pegado, retírelo y póngase un nuevo apósito en la misma zona.

Cómo retirar Versatis

Cuando cambie de apósito, retire lentamente el apósito antiguo. Si no se despega fácilmente, puede empaparlo en agua templada durante unos minutos antes de retirarlo.

Si se le olvida quitarse el apósito después de 12 horas

En cuanto se acuerde, quítese el apósito antiguo. Puede usar un nuevo apósito otra vez después de 12 horas.

Si utiliza más apósitos de los que debe

Si utiliza más apósitos de los necesarios o los lleva durante demasiado tiempo, esto puede aumentar el riesgo de padecer efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Versatis

Después del periodo de 12 horas sin apósito, si se le ha olvidado usar un nuevo apósito, debe pegarse un nuevo apósito en cuanto lo recuerde.

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.

Efectos adversos importantes o síntomas a tener en cuenta y qué hacer si se ve afectado:

Si se produce irritación o sensación de quemazón mientras está usando el apósito adhesivo, debe retirarse el apósito. El área de irritación debe permanecer sin apósito hasta que la irritación se detenga.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): Problemas de la piel en o alrededor del lugar de aplicación del apósito adhesivo, que pueden incluir enrojecimiento, erupción, picor, quemazón, dermatitis y pequeñas vesículas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Lesiones cutáneas y heridas cutáneas.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Herida abierta, reacción alérgica intensa y alergia.

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 Versatis

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

No refrigerar o congelar.


Después de la primera apertura: Mantener el sobre herméticamente cerrado para protegerlo de la luz.

Periodo de validez después de la primera apertura del sobre: 14 días.

No utilice este medicamento si observa que el sobre ha sido dañado. Si esto ha ocurrido, los apósitos podrían secarse y no pegarse adecuadamente.

Eliminación de Versatis

Los apósitos usados todavía contienen principio activo, que puede ser dañino para otras personas. Doble los apósitos usados por la mitad, juntando los lados adhesivos y tírelos de manera que queden fuera del alcance de los niños.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Versatis

- El principio activo es lidocaína.
- Cada apósito adhesivo de 14 cm x 10 cm contiene 700 mg (equivalente a 5% en p/p) de lidocaína.
- Los demás componentes del apósito (excipientes) son glicerol, sorbitol líquido, carmelosa sódica, propilenglicol (E1520), urea, caolín pesado, ácido tartárico, gelatina, alcohol polivinílico, glicinato de aluminio, edetato disódico, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), ácido poliacrílico, poliacrilato sódico, agua purificada.

Tejido de soporte y lámina de liberación: tereftalato de polietileno (PET)

Aspecto del producto y contenido del envase

El apósito medicamentoso mide 14 cm de largo y 10 cm de ancho. Es de color blanco y está hecho de material textil no tejido, marcado con "Lidocaine 5%". Los apósitos adhesivos se envasan en sobres con cierre hermético, cada uno con 5 apósitos.

Cada caja contiene 5, 10, 20, 25 ó 30 apósitos envasados en 1, 2, 4, 5 ó 6 sobres, respectivamente. Puede que algunos tamaños de envases no se encuentren comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Grünenthal Italia S.r.l.
via Carlo Bo 11
20143 Milano
Italia

Responsable de la fabricación:

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Alemania

Distribuido paralelamente por

Melyfarma S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

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

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovenia, España, Estonia, Francia, Grecia, Holanda, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Reino Unido, República Checa, República Eslovaca, Rumania, Suecia: Versatis

Portugal: Vessatis

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018.

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/>