

Prospecto: información para el paciente

Flogopatch 70 mg apósito adhesivo medicamentoso

Etofenamato

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

1. Qué es Flogopatch y para qué se utiliza

El etofenamato, principio activo de este medicamento, pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), medicamentos que tienen propiedades analgésicas y antiinflamatorias.

Flogopatch está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor local en esguinces agudos de tobillo sin complicaciones en adultos.

Debe informar a su médico si no mejora o empeora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flogopatch

No use Flogopatch:

- Si es alérgico al etofenamato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si tiene alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES, medicamentos usados para el tratamiento del dolor y la inflamación, p. ej. ácido acetil salicílico o ibuprofeno) que se manifiesta como asma, dificultad para respirar (broncoespasmo), moqueo, hinchazón o urticaria;
- Si tiene lesiones en la piel (p. ej. abrasiones, cortes, quemaduras, heridas abiertas), infección o inflamación de la piel, o piel afectada por dermatitis exudativa o eczema;
- Si se encuentra en el tercer trimestre de embarazo (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”);
- En ojos, labios o membranas mucosas.

Advertencias y precauciones

Si aparece una reacción cutánea, retire el apósito adhesivo medicamentoso inmediatamente e interrumpa el tratamiento.

Con el fin de minimizar la aparición de efectos adversos, se recomienda usar durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

No utilizar un vendaje para mantener el apósito adhesivo medicamentoso en su sitio.

Puede aparecer dificultad para respirar (broncoespasmo) en pacientes que padecen o han padecido previamente asma bronquial o alergias.

Evitar la exposición directa al sol o la radiación de solárium en la zona tratada, durante el tratamiento y 2 semanas después de haber retirado el apósito para reducir el riesgo de sensibilidad a la luz.

No se puede descartar la posibilidad de efectos adversos sistémicos (efectos adversos que afecten a órganos enteros, sistemas de órganos o todo el cuerpo) debido a la aplicación del apósito adhesivo medicamentoso, si el medicamento se usa en áreas extensas de la piel (p. ej. aplicación de más de un apósito – ver sección 3) y durante un periodo de tiempo prolongado.

Aunque se espera que los efectos sistémicos (efectos que afecten a órganos enteros, sistemas de órganos o todo el cuerpo) sean mínimos. El apósito adhesivo medicamentoso se debe usar con precaución en pacientes con:

- Problemas de riñón, hígado o corazón
- Si tiene o ha tenido úlcera gastrointestinal, inflamación intestinal o tendencia a sangrar.

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se deben usar con precaución si usted es una persona de edad avanzada, ya que es más probable que sufra efectos adversos.

No use otros medicamentos que contengan etofenamato u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) al mismo tiempo, tanto tópico (en la piel) como oral.

Niños y adolescentes

Flogopatch no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que la eficacia y la seguridad de este medicamento no se ha establecido en este grupo de edad.

Uso de Flogopatch con otros medicamentos

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

Si Flogopatch se usa correctamente, sólo una pequeña cantidad de etofenamato es absorbida en el cuerpo, por lo que es poco probable que se den interacciones con otros medicamentos.

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.

No use este medicamento durante el tercer trimestre del embarazo.

Solo use este medicamento en el primer y segundo trimestre de embarazo bajo recomendación del médico.

Una pequeña cantidad del producto de degradación del etofenamato, ácido flufenámico, se excreta en la leche materna. Sin embargo, si su médico lo considera necesario, puede ser posible el uso a corto plazo de Flogopatch durante la lactancia. Si se usa durante la lactancia, Flogopatch no debe aplicarse en el pecho de la madre lactante, ni en cualquier area extensa de la piel o durante un periodo prolongado de tiempo.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Flogopatch sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o prácticamente nula.

3. Cómo usar Flogopatch

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y pacientes de edad avanzada:

Aplicar un (1) apósito cada 12 horas (un total de 2 apósitos al día), durante no más de 7 días.

Sólo se debe usar un apósito cada vez.

No exceda la dosis recomendada.

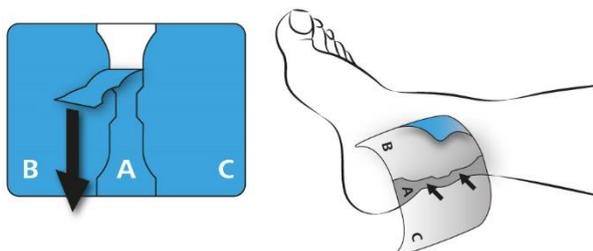
Método de administración

Para uso cutáneo.

Use el apósito sólo en piel intacta no infectada.

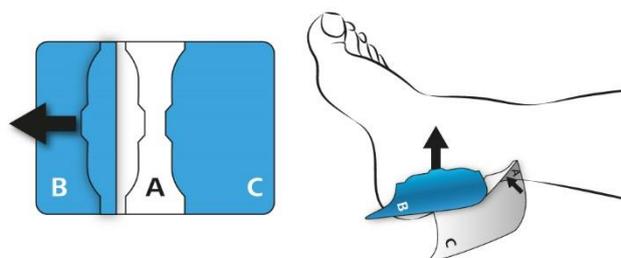
Cómo aplicar el apósito

El apósito se debe colocar sobre la piel seca y sin pliegues. Si el sitio donde se va a aplicar esta sudado o tiene mucho pelo, esto puede interferir con la adhesión del apósito.

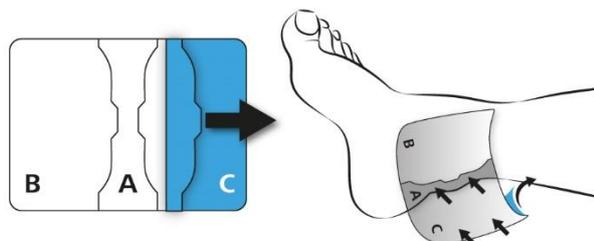


Primero retire la lámina protectora del centro del apósito (A) y presione directamente sobre la piel.

¡No toque la parte pegajosa del apósito con los dedos!



Sujete el centro del apósito (A) con la otra mano y retire la parte (B) de la lámina protectora doblando el apósito hacia fuera y despegando la lámina protectora (B) en el extremo sobresaliente (ver la flecha). Después de despegar la lámina protectora presione el apósito directamente sobre la piel.



Retirar la parte (C) de la lámina protectora del mismo modo que la parte (B). Presione el apósito directamente sobre la piel.

Presionar el apósito sobre la piel durante al menos 30 segundos para garantizar su óptima adherencia.

Después de la aplicación de cada apósito, asegúrese de haber cerrado cuidadosamente el sobre usando el cierre hermético.

Duración del tratamiento

Sólo para uso a corto plazo

Flogopatch debe usarse durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

El apósito no se debe usar durante más de 7 días. Si no hay mejora después de este periodo, o si los síntomas empeoran, por favor, consulte a su médico.

No exceda la duración recomendada del tratamiento.

Si usa más Flogopatch del que debe

Busque asistencia médica inmediatamente en caso de uso accidental por un niño.

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

Si olvidó usar Flogopatch

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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.

Interrumpa el uso de este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta lo siguiente:

- Signos de reacción alérgica como asma, sibilancias sin explicación o falta de aliento, picor, moqueo o erupciones en la piel
- Signos de hipersensibilidad y reacciones cutáneas como enrojecimiento, hinchazón, pelado, ampollas, descamación o ulceración de la piel

Es posible que usted experimente los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Dermatitis, por ejemplo, enrojecimiento de la piel, picazón, quemazón, erupción cutánea también con formación de pápulas, pústulas o ronchas.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas locales (dermatitis de contacto)

Muy raros (afecta hasta 1 de cada 10000 personas)

Hinchazón de la piel

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

Sensibilidad a la luz (fotosensibilización)

El riesgo de sufrir efectos adversos aumenta si el apósito se usa en un área extensa de la piel (p. ej. aplicación de más de un apósito – ver sección 3) y durante un periodo de tiempo prolongado.

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 Flogopatch

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C

Los apósitos usados deben doblarse con el lado adhesivo hacia dentro y desecharse de manera segura.

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 Flogopatch

El principio activo es etofenamato.

Cada apósito adhesivo medicamentoso contiene 70 mg de etofenamato.

Los demás componentes son:

Capa adhesiva

Polisilicato de trimetilsililado alfa-hidro-omega-hidroxipoli (dimetilsiloxano) policondensado con dimeticona, macrogol 400 y aceite de oliva, refinado.

Soporte

Tejido de poliéster bielástico.

Lámina protectora

Película de poliéster recubierta de fluoropolímero.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada apósito adhesivo medicamentoso de 10 cm x 14 cm está hecho de un tejido de color blanco con una capa incolora y autoadhesiva y una película protectora despegable.

Flogopatch esta disponible en cajas de cartón que contienen un sobre sellado. Cada sobre contiene 2, 5 o 7 apósitos adhesivos medicamentosos. El sobre viene equipado con un cierre hermético para poder cerrarlo después de sacar los apósitos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

mikle-pharm GmbH,

Sandgasse 17,

76829 Landau,

Alemania

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

Austria/Alemania: Lixim 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Belgica:	Lixim 70 mg emplâtre médicamenteux / Lixim 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster / Lixim 70 mg pleister
España:	Flogopatch 70 mg apósito adhesivo medicamentoso
Hungria:	Lixim 70 mg gyógyyszeres tapasz
Italia:	Dorsiflex
Polonia:	Lixim
Portugal:	Lixim 70 mg emplastro medicamentoso

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019

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