

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

ITAMI 140 mg Ljekoviti naljepak

diklofenaknatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik ili medicinska sestra.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

- 1. Što je Itami Ljekoviti naljepak i za što se koristi**
- 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Itami Ljekoviti naljepak**
- 3. Kako primjenjivati Itami Ljekoviti naljepak**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Itami Ljekoviti naljepak**
- 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

1. Što je Itami Ljekoviti naljepak i za što se koristi

Itami je lijek koji uklanja bol. On spada u skupinu lijekova koji su poznati kao nesteroidni antireumatici (NSAR).

Itami se koristi za lokalno simptomatsko i kratkoročno liječenje boli koja je povezana sa akutnim istegnućem, uganućem ili stvaranjem modrica na rukama ili nogama kao rezultata ozljeda, npr. sportskih ozljeda kod adolescenata u dobi od 16 godina nadalje i kod odraslih osoba.

Ovaj lijek se koristi za kratkotrajno liječenje od maksimalno 7 dana. Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Itami ljekoviti naljepak

Nemojte primjenjivati Itami ljekoviti naljepak:

- ako ste alergični na diklofenak ili na neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako ste alergični na neki drugi nesteroidni antireumatik (NSAR, npr. acetilsalicilatnu kiselinu ili ibuprofen);
- ako ste ikada imali napadaje astme, koprivnjaču ili oticanje i nadražaj unutar nosa nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili nekog drugog NSAR-a;
- ako bolujete od aktivnog želučanog ili intestinalnog čira (ulkusa);
- tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće.

Itami se ne smije primjenjivati na **ozlijeđenoj koži** (npr. kožne abrazije, porezotine, opekline), na **inficiranoj koži ili na koži koja je zahvaćena eksudativnim dermatitisom ili ekcemom**.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku, prije nego što primijenite Itami

- ako primijetite **kožni osip**. Ako se to dogodi, odmah skinite ljekoviti naljepak i prestanite se liječiti.
- ako bolujete od poremećaja funkcije **bubrega, srca ili jetre**, ili ako bolujete ili ako ste prije toga bolovali od **želučanog ili intestinalnog čira (ulkusa) ili intestinalne upale**, ili **sklonosti krvarenju**.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom, prije nego što primijenite Itami.

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg mogućeg vremenskog razdoblja.

VAŽNE mjere opreza

- Ako su simptomi prisutni duže od 7 dana, trebate se obratiti liječniku.
- Ljekoviti naljepak ne smije doći u dodir sa očima i sluznicama, niti ga se smije nanositi na oči ili sluznice.
- Stariji bolesnici trebaju oprezno primjenjivati Itami, jer kod njih postoji veća vjerojatnost da će doći do nuspojava.

Nakon što skinete ljekoviti naljepak, izbjegavajte situacije u kojima je liječeno područje izloženo direktnom sunčevom svjetlu ili zračenju iz solarija, kako bi smanjili rizik od osjetljivosti na svjetlo.

Nemojte primjenjivati Itami u isto vrijeme kada upotrebljavate neki drugi lijek koji sadrži diklofenak, ili druge nesteroidne, analgetske i protuupalne lijekove, bez obzira da li se upotrebljavaju izvana ili uzimaju na usta.

Djeca i adolescenti

Itami se ne smije koristiti u djece i adolescenata ispod 16 godina, jer se za tu starosnu skupinu nema odgovarajućeg iskustva.

Drugi lijekovi i Itami

Obavijestite svojega liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ako ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kada se Itami ispravno primijeni, mala količina diklofenaka se apsorbira u tijelo, tako da postoji mala vjerojatnost da će doći do interakcija koje se opisuju za lijekove koji sadrže diklofenak, a uzimaju se oralno.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako ste trudni ili ako dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet, prije nego što primijenite ovaj lijek.

U prvom i drugom tromjesečju trudnoće, ili ako želite zatrudnjeti, Itami se smije primjenjivati samo nakon razgovora s liječnikom.

U zadnjem trimestru trudnoće Itami se ne smije se primjenjivati, zato što se ne može isključiti povećani rizik od komplikacija po majku i dijete (vidjeti "Nemojte primjenjivati Itami").

Dojenje

Male količine diklofenaka prelaze u majčino mlijeko.

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego što počnete upotrebljavati Itami tijekom dojenja. U svakom slučaju, ako dojite, Itami 140 mg ljevakoviti naljepak se ne smije nanositi direktno na područje dojki, niti istovremeno lijepiti više od jednog naljepka da se ne bi obuhvatilo veliko područje kože, a niti kroz duže vremensko razdoblje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Itami nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako primjenjivati Itami ljevakoviti naljepak

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom, ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedan ljevakoviti naljepak dva puta dnevno.

Pričvrstite jedan ljevakoviti naljepak na bolno područje dvaputa dnevno, ujutro i uvečer.

Maksimalna, ukupna, dnevna doza je 2 ljevakovita naljepka, čak i onda, ako za liječenje postoji više od jednoga ozlijeđenog područja. Odjednom liječite samo jedno bolno područje.

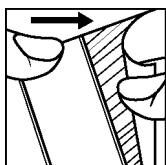
Primjena u djece i adolescenata

Itami se ne preporučuje za uporabu u djece i adolescenata mlađih od 16 godina. Ne raspolaže se sa dovoljno podataka o učinkovitosti i sigurnosti u djece i adolescenata mlađih od 16 godina (vidjeti dio 2).

U adolescenata u dobi od 16 godina i više, ako je ovaj lijek potreban duže od 7 dana za smanjivanje boli ili ukoliko se simptomi pogoršaju, Vašem se djetetu/Vama savjetuje da se posavjetuje s liječnikom.

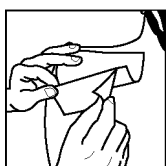
Upute za primjenu:

1. Vrećicu prerežite po istočkanjoj liniji, te izvadite ljekoviti naljepak.



Nanošenje naljepka :

2. Skinite jedan od dva zaštitna filma.



3. Nanesite na područje koje se liječi i skinite preostali zaštitni film.



4. Dlanovima ruke malo pritisnite, dok se ne postigne potpuno prijanjanje na kožu.



Skidanje naljepka :

5. Naljepak navlažite vodom, odlijepite jedan rub naljepka te ga lagano skinite s kože.

6. Kako bi se uklonili svi ostaci ljekovitog naljepka kožu zahvaćenog područja operite i nježno, kružnim pokretima istrljajte prstima.

Ukoliko je potrebno, ljekoviti naljepak se može fiksirati u mjestu pomoću mrežnog zavoja.

Upotrebljavajte ljekoviti naljepak samo na intaktnom, neboljelom dijelu kože.

Nemojte primjenjivati ljekoviti naljepak zajedno sa nepropusnim (okluzivnim) zavojem.

Nemojte ga nositi, kada se kupate ili tuširate.

Ljekoviti naljepak se ne smije dijeliti.

Trajanje primjene

Nemojte primjenjivati Itami duže od 7 dana.

Da bi se ovaj lijek primjenjivao kroz duže vremensko razdoblje, potreban je savjet liječnika, i to se pitanje mora razmotriti s liječnikom.

Ako imate dojam da je učinak lijeka Itami prejak ili preslab, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako primijenite više lijeka Itami nego što ste trebali

Svojega liječnika obavijestite o tome, ako nakon neispravne primjene ovoga lijeka ili poslije slučajnog predoziranja (npr. u djece), nastupe značajne nuspojave. On će Vam moći dati savjet o mjerama koje je eventualno potrebno poduzeti.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Itami

Nemojte uzeti dvostruku dozu, kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga.

Odmah o tome obavijestite svojega liječnika i prestanite s primjenom naljepka, ako opazite bilo što od slijedećeg:

iznenadni osip i svrbež (koprivnjača) oticanje šaka, stopala, gležnjeva, lica, usana, ustiju ili grla; otežano disanje; pad krvnoga tlaka ili slabost.

Možete imati slijedeće nuspojave:

Česte nuspojave (javljaju se od 1 na 10 do 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):

lokalne kožne reakcije na mjestu primjene naljepka, kao što je crvenilo kože, osjećaj žarenja, svrbež, crvenilo upaljene kože, kožni osip.

Rijetke nuspojave (javljaju se od 1 na 1000 do 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek):

osip s pojavom mjehurića (bulozni dermatitis), suha koža.

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek):

reakcije preosjetljivosti (koprivnjača) ili lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis), reakcija osjetljivosti na svjetlo (fotoosjetljivost), astma, pustularni kožni osip.

U bolesnika koji eksterno primjenjuju lijekove iz iste skupine lijekova kao što je diklofenak, postoje izolirani izvještaji o generaliziranom kožnom osipu, reakcijama preosjetljivosti, kao što je oticanje kože i sluznica i reakcije tipa anafilaktičnih s akutnim poremećajima cirkulatorne regulacije i lakim reakcijama osjetljivosti.

Apsorpcija diklofenaka u tijelo putem kože vrlo je mala u usporedbi s koncentracijom lijeka u krvi nakon oralne primjene diklofenaka. Zbog toga postoji vrlo mala vjerojatnost da će doći do nuspojava u tijelu kao cijelini (kao što su gastrointestinalne ili bubrežne smetnje ili otežano disanje).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Itami ljekoviti naljepak

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici kartonske kutije i vrećice nakon riječi Rok valjanosti. Datum isteka roka valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od sušenja i svjetlosti.

Vrećicu držite čvrsto zatvorenom radi zaštite od sušenja i svjetlosti.

Nemojte upotrebljavati Itami ako primijetite da je oštećen.

Upotrebljeni se naljepci trebaju napola presavinuti, kod čega je ljepljiva strana okrenuta prema unutra.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako bacati lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Itami ljekoviti naljepak sadrži

Djelatna tvar je diklofenaknatrij.

Jedan ljekoviti naljepak sadržava 140 mg diklofenaknatrija.

Drugi sastojci su:

Sloj podloge: poliesterska nepredena tkanina.

Adhezivni sloj/samoljepiva matrica: kopoli(butadien/metakrilat) (Eudragit 100);

kopoli(akrilat/vinilacetat) (Duro-Tak 87-2852); polietilenglikol 12 stearat i sorbitanoleat

Zaštitna folija: papir jednostrano presvučen silikonom.

Kako Itami ljekoviti naljepak izgleda i sadržaj pakiranja

Itami ljekoviti naljepak su bijeli samoljepljivi naljepci veličine 10x14 cm, načinjeni od nepredene tkanine s jedne strane i od papira s druge strane.

Itami ljekoviti naljepak postoji u pakiranjima od 2, 5 i 10 naljepaka, svaki je naljepak u jednoj vrećici.

Sve veličine pakiranja ne moraju biti dostupne na tržištu.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Stada d.o.o., Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb

Proizvođač lijeka

SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. 11 Padana Superiore km 160, Cassina de'Pecchi (MI),
Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u /-