

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Itami Unidie 140 mg cerotto medicato diclofenac sodico

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Itami Unidie e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Itami Unidie
3. Come usare Itami Unidie
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Itami Unidie
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Itami Unidie e a cosa serve

Itami Unidie è un medicinale che riduce il dolore. Appartiene al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Itami Unidie viene usato per il trattamento locale a breve termine (massimo 7 giorni) del dolore associato a strappi muscolari, distorsioni o contusioni di braccia e gambe dovuti a traumi contusivi negli adolescenti dai 16 anni di età e negli adulti.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Itami Unidie

##### Non usi Itami Unidie

- se è **allergico** al **diclofenac** o ad uno qualsiasi degli **altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è **allergico** a qualsiasi **altro farmaco antinfiammatorio non steroideo** (FANS, per es. acido acetilsalicilico, ibuprofene);
- se ha manifestato **attacchi d'asma, orticaria o gonfiore e irritazione all'interno del naso** dopo aver preso l'acido acetilsalicilico o altri FANS;
- se soffre di **ulcera gastrica o duodenale** attiva;
- **sulla pelle ferita** (per es. abrasioni cutanee, tagli, ustioni), **infetta o con infiammazione (dermatite essudativa) o eczema**;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza;
- in bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Itami Unidie

- se soffre o ha sofferto in passato di asma bronchiale o allergie, potrebbe avvertire un crampo del muscolo bronchiale (broncospasmo), che si manifesta con difficoltà nella respirazione;

- se **nota un'eruzione cutanea**, che compare dopo l'applicazione del cerotto medicato. Se questo accade, rimuova immediatamente il cerotto medicato e interrompa il trattamento.
- se soffre di disfunzioni **renali, cardiache o epatiche** oppure ha sofferto in passato di **ulcera gastrointestinale, infiammazioni intestinali o tendenza al sanguinamento**.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti utilizzando la più bassa dose efficace per il più breve tempo possibile.

### **Precauzioni importanti**

- Il cerotto medicato non deve entrare in contatto o essere applicato su occhi o mucose.
- I pazienti anziani devono usare Itami Unidie con cautela, in quanto possono sviluppare con maggiore probabilità effetti indesiderati.

Evitare l'esposizione dell'area trattata alla luce diretta del sole o delle lampade solari dopo la rimozione del cerotto medicato, in modo da ridurre il rischio di sensibilità alla luce.

Non usare Itami Unidie simultaneamente a qualsiasi altro medicinale contenente diclofenac o altri antinfiammatori e antidolorifici non steroidei, indipendentemente dal fatto che siano utilizzati esternamente o assunti per via orale.

### **Bambini e adolescenti**

L'assunzione di diclofenac è controindicata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni. Non sono disponibili dati sufficienti sull'efficacia e sulla sicurezza per i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 16 anni (vedere il paragrafo ***Non usi Itami Unidie***).

### **Altri medicinali e Itami Unidie**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se Itami Unidie viene usato correttamente, solo una quantità molto piccola di diclofenac viene assorbita dall'organismo, per cui è improbabile che si verifichino le interazioni descritte per l'uso orale di medicinali contenenti diclofenac.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Durante i primi sei mesi di gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, deve usare Itami Unidie solo dopo aver consultato il medico.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, non deve utilizzare Itami Unidie, poiché non è possibile escludere un aumento del rischio di complicazioni per la madre ed il bambino (vedere "***Non usi Itami Unidie***").

#### **Allattamento**

Piccole quantità di diclofenac sono escrete nel latte materno.

Si rivolga al medico prima di usare Itami Unidie durante l'allattamento. In ogni caso, Itami Unidie non deve essere applicato direttamente sull'area intorno al seno durante l'allattamento.

#### **Fertilità**

L'uso sistemico di diclofenac può ridurre la fertilità femminile. Se sta pianificando una gravidanza, non deve usare Itami Unidie poiché il rischio relativo all'uso di preparazioni topiche come Itami Unidie non è chiaro.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Itami Unidie non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## Itami Unidie contiene butilidrossianisolo (E320)

Il butilidrossianisolo può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

### 3. Come usare Itami Unidie

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti e adolescenti dai 16 anni di età

La dose raccomandata è di un cerotto medicato al giorno.

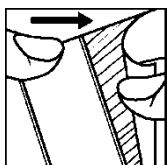
Applichi un cerotto medicato sull'area dolorante. La dose massima giornaliera totale è di 1 cerotto medicato, anche se le aree da trattare sono più di una. Trattare una sola area dolorante alla volta.

#### Modo di somministrazione

Applicare sulla pelle (uso cutaneo).

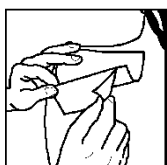
Istruzioni per l'uso:

1. Tagliare la busta lungo la linea tratteggiata e prelevare il cerotto medicato.

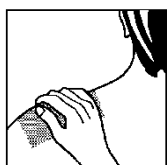


**Per applicare il cerotto:**

2. Rimuovere una delle due pellicole protettive.



3. Applicare sull'area da trattare e rimuovere la pellicola protettiva rimanente.



4. Applicare esercitando una lieve pressione con il palmo della mano fino a far aderire completamente il cerotto alla pelle.



**Per rimuovere il cerotto:**

5. Inumidire il cerotto con acqua, sollevare un lembo e poi staccare piano dalla cute.

6. Per rimuovere ogni residuo del prodotto, sciacquare con acqua l'area interessata, strofinando delicatamente con le dita mediante un movimento circolare.

Usare il cerotto medicato solamente sulla cute intatta e sana.

Se necessario, il cerotto medicato può essere mantenuto in sede usando un bendaggio elastico a rete.

Non usare il cerotto medicato unitamente a un bendaggio ermetico (occlusivo).

Non indossare il cerotto durante il bagno o la doccia.

Non dividere il cerotto medicato.

**Durata di utilizzo**

Non usi Itami Unidie per più di 7 giorni.

Consulta un medico, qualora sia necessario somministrare il medicinale per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

Itami Unidie non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Per i bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 16 anni i dati disponibili sulla sicurezza e l'efficacia sono insufficienti (vedere paragrafo 2).

**Se usa più Itami Unidie di quanto deve**

Informi il medico se dopo l'uso non corretto di questo medicinale o sovradosaggio occasionale (per es. nei bambini) compaiono effetti indesiderati intensi. Il medico saprà consigliarla riguardo alle misure da adottare.

**Se dimentica di usare Itami Unidie**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se compaiono i seguenti sintomi, informi il medico immediatamente ed interrompa l'uso del cerotto:**

improvvisa eruzione cutanea pruriginosa (orticaria); gonfiore a mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola; difficoltà respiratorie; calo della pressione sanguigna o debolezza.

Possono verificarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

***Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):***

eruzione cutanea, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto), prurito, reazioni nella sede di applicazione del cerotto.

***Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):***

Dermatite bollosa (es. eritema bolloso), secchezza della pelle.

***Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):***

ipersensibilità (inclusa orticaria), reazione anafilattoide, improvviso gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, delle labbra, della lingua, della gola e/o della laringe (edema angioneurotico), eruzione cutanea con comparsa di vescicole, asma, sensibilità della pelle alla luce (reazione di fotosensibilità).

***Frequenza non nota:***

Sensazione di bruciore nella sede di applicazione.

Nei pazienti che usavano a livello topico principi attivi appartenenti alla stessa classe di medicinali del diclofenac, sono stati segnalati casi isolati di esantema cutaneo generalizzato, reazioni di ipersensibilità, come gonfiore della pelle e delle mucose e reazioni di tipo anafilattico con disturbi acuti della regolazione circolatoria e sensibilità alla luce.

L'assorbimento del diclofenac nell'organismo attraverso la pelle è molto basso se paragonato alla concentrazione di principio attivo nel sangue misurata dopo assunzione orale di diclofenac. Pertanto, la

probabilità di comparsa di effetti indesiderati di tipo generale (come per es. disturbi gastrointestinali o renali o difficoltà respiratorie) è molto bassa.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Itami Unidie**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla busta dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall’umidità.

Non usi Itami Unidie se nota che la confezione è danneggiata.

I cerotti usati devono essere ripiegati a metà con il lato adesivo rivolto verso l’interno.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Itami Unidie**

- Il principio attivo è il diclofenac sodico.  
Ogni cerotto medicato contiene 140 mg di diclofenac sodico.
  
- Gli altri componenti sono:  
Strato di supporto:  
Poliestere di tessuto-non-tessuto  
  
Strato adesivo:  
poliacrilato dispersione  
tributil citrato  
butilidrossianisolo  
  
Strato protettivo:  
carta mono siliconata

### **Descrizione dell’aspetto di Itami Unidie e contenuto della confezione**

Itami Unidie è un cerotto medicato autoadesivo di colore bianco delle dimensioni di 10×14 cm, costituito da uno strato di tessuto-non tessuto e uno strato di carta.

Itami Unidie è disponibile nelle confezioni da 2, 5, 7 e 10 cerotti medicati in buste contenenti ognuna un cerotto.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

### *Titolare AIC*

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

### *Produttore*

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

## **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania:	Itamione 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Spagna:	Itami Diario 140 mg apósito adhesivo medicamentoso
Italia:	Itami Unidie 140 mg cerotto medicato
Repubblica Ceca:	Itami
Slovacchia:	Itami

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Gennaio 2023