

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **VOLTADOL UNIDIE 140 mg cerotto medicato** diclofenac sodico medicinale equivalente

**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 ha 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 VOLTADOL UNIDIE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VOLTADOL UNIDIE
3. Come usare VOLTADOL UNIDIE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VOLTADOL UNIDIE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è VOLTADOL UNIDIE e a cosa serve**

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

VOLTADOL 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 VOLTADOL UNIDIE**

##### **Non usi VOLTADOL 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 VOLTADOL UNIDIE se soffre o ha sofferto in passato di asma bronchiale o allergie, potrebbe avvertire un crampo del muscolo bronchiale (bronicospasmo), 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 VOLTADOL 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 VOLTADOL 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 VOLTADOL UNIDIE**).

### **Altri medicinali e VOLTADOL UNIDIE**

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

Se VOLTADOL 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 e allattamento**

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 VOLTADOL UNIDIE solo dopo aver consultato il medico.

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

#### Allattamento

Piccole quantità di diclofenac sono escrete nel latte materno.

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

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VOLTADOL UNIDIE non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### VOLTADOL 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 VOLTADOL 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.

La dose raccomandata è di un cerotto medicato al giorno.

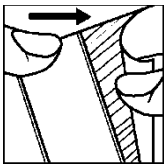
Applichi un cerotto medicato sull'area dolorante. La dose massima giornaliera totale è di 1 cerotto medicato, anche se le aree da trattare sono più di una. Trattare una sola area dolorante alla volta.

#### Modo di somministrazione

Applicare sulla pelle (uso cutaneo).

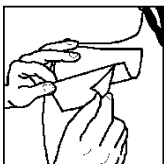
Istruzioni per l'uso:

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

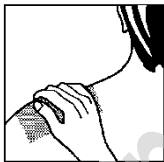


**Per applicare il cerotto:**

2. Rimuovere uno dei due film protettivi.



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.

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

Usare il cerotto medicato solamente sulla cute intatta e sana.

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 VOLTADOL UNIDIE per più di 7 giorni.

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

### **Se usa più VOLTADOL 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 VOLTADOL 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):***

reazioni cutanee locali, come arrossamento della pelle, sensazione di bruciore, prurito, pelle arrossata e infiammata, esantema cutaneo talvolta con pustole o ponfi.

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

reazioni di ipersensibilità o reazioni allergiche locali (dermatite da contatto).

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/segnalazionireazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare VOLTADOL 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 VOLTADOL 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 VOLTADOL 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 VOLTADOL UNIDIE e contenuto della confezione**

VOLTADOL UNIDIE è un cerotto medicato autoadesivo di colore bianco delle dimensioni di 10x14 cm, costituito da uno strato di tessuto-non tessuto e uno strato di carta.

VOLTADOL 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*

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.  
via Zambelletti snc  
20021 Baranzate  
Milano  
Italia

#### *Produttore*

Biofarmitalia S.r.l.  
Via Ampere 29  
20037 Paderno Dugnano  
Italia

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

Germania:	ITAMIONE 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Spagna:	Diclofenac Kapplerpharma 140mg apósito adhesivo medicamentoso
Italia:	VOLTADOL UNIDIE
Repubblica Ceca:	Diclofenac Kappler
Slovacchia:	Diclofenac Kapplerpharma 140mg liečivá náplast'

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il (mm/aaaa):**

Agenzia Italiana del Farmaco