

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Itami 140 mg liečivá náplast'**

sodná soľ diklofenaku

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Itami a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Itami
3. Ako používať Itami
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Itami
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Itami a na čo sa používa**

Itami je liek, ktorý zmierňuje bolesť. Patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

Itami sa používa na lokálnu symptomatickú a krátkodobú liečbu (maximálne 7 dní) bolesti pri akútnych natiahnutiach, vyvrtnutiach alebo podliatinách rúk a nôh po tupých poraneniach u dospelých nad 16 rokov a dospelých.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Itami**

**Nepoužívajte Itami**

- ak ste **alergický** na **diklofenak** alebo na ktorúkoľvek z **ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste **alergický** na akékoľvek **iné nesteroidové protizápalové lieky** (NSAID, napr. kyselinu acetylsalicylovú alebo ibuprofén);
- ak sa u vás niekedy v minulosti po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného NSAID **vyskytol astmatický záchvat, žihľavka alebo opuch a podráždenie v nose;**
- ak trpíte **aktívnym žalúdočným alebo dvanástnikovým vredom;**
- **na poranenú kožu** (napr. odreniny kože, rezné rany, popáleniny), **infikovanú kožu alebo kožu postihnutú zápalom (exsudatívnou dermatitídou) alebo ekzémom;**
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva;
- ak ste dieťa alebo dospelý mladší ako 16 rokov.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Itami, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak trpíte alebo ste v minulosti trpeli bronchiálnou astmou alebo alergiami; môžu sa u vás vyskytnúť bronchiálne svalové kŕče (bronchospazmus), čo spôsobuje ťažkosti s dýchaním.
- ak **spozorujete kožnú vyrážku**, ktorá sa objaví po aplikácii liečivej náplasti. Ak k tomu dôjde, okamžite odstráňte liečivú náplasť a liečbu ukončite.
- ak trpíte poruchami **obličiek, srdca** alebo **pečene**, alebo ste už predtým trpeli **žalúdočným alebo črevným vredom** alebo **zápalom čriev** alebo máte **sklon ku krvácaniu**.

Vedľajšie účinky sa môžu znížiť použitím najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšieho času.

### Dôležité opatrenia

- Liečivá náplasť nesmie prísť do kontaktu s očami alebo sliznicami, ani sa nesmie aplikovať na oči alebo sliznice.
- Starší pacienti majú používať Itami s opatrnosťou, pretože je u nich väčšia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Po odstránení liečivej náplasti sa vyhnite vystaveniu liečenej oblasti priamemu slnečnému žiareniu alebo žiareniu solária, aby sa znížilo riziko citlivosti na svetlo.

Nepoužívajte Itami súbežne s inými liekmi obsahujúcimi diklofenak alebo inými nesteroidovými protizápalovými liekmi na zmiernenie bolesti, bez ohľadu na to, či sa používajú na kožu alebo sa užívajú ústami.

### **Použitie u detí a dospelých**

Diklofenak sa nesmie používať u detí a dospelých mladších ako 16 rokov. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti u detí a dospelých mladších ako 16 rokov (pozri časť **Nepoužívajte Itami**).

### **Iné lieky a Itami**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Za predpokladu, že sa Itami používa správne, do tela sa vstrebáva len malé množstvo diklofenaku, takže je nepravdepodobné, že dôjde k interakciám opísaným pre ústami podávané lieky obsahujúce diklofenak.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

#### Tehotenstvo

V prvom a druhom trimestri tehotenstva, alebo ak chcete otehotnieť, sa má Itami používať iba po porade s lekárom.

V poslednom trimestri tehotenstva sa Itami nesmie používať, pretože nie je možné vylúčiť zvýšené riziko komplikácií pre matku a dieťa (pozri „Nepoužívajte Itami“).

#### Dojčenie

Malé množstvo diklofenaku prechádza do materského mlieka.

Poradte sa so svojím lekárom skôr, ako použijete Itami počas dojčenia. V každom prípade, ak dojčíte, náplasť Itami sa nemá aplikovať priamo na oblasť hrudníka.

#### Plodnosť

Systémové podanie diklofenaku môže mať účinok na plodnosť ženy. Ak plánujete otehotnieť, nesmiete používať Itami, pretože riziko používania lokálne podávaných prípravkov nie je jasné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Itami nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Itami obsahuje butylhydroxyanizol (E320)**

Butylhydroxyanizol môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

## **3. Ako používať Itami**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

### Dospelí a dospelievajúci starší ako 16 rokov

Odporúčaná dávka je jedna liečivá náplast' raz denne.

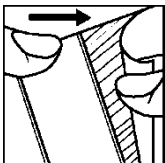
Aplikujte jednu liečivú náplast' na bolestivú oblasť. Maximálna celková denná dávka je 1 liečivá náplast' denne. Aj keď existuje viac ako jedna poranená oblasť, ktorá sa má liečiť, liečte vždy len jednu bolestivú oblasť.

### **Spôsob podávania**

Na aplikáciu na kožu (dermálne použitie).

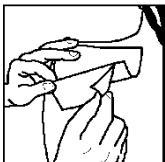
Pokyny na používanie:

1. Prestrihnite vrecko pozdĺž vybodkovanej čiary a vyberte z neho liečivú náplast'.

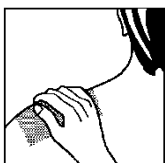


#### **Aplikácia náplasti:**

2. Odstráňte jednu z dvoch ochranných fólií.



3. Priložte na liečenú oblasť a odstráňte druhú ochrannú fóliu.



4. Jemne pritlačte dlaňami, kým sa nedosiahne úplná príľnavosť na kožu.



#### **Odstránenie náplasti:**

5. Navlhčíte náplast' vodou, nadvihnite okraj náplasti a plynulo ju stiahnite z kože.

6. Ak chcete odstrániť zvyšky náplasti, postihnutú oblasť umyte vodou a zvyšky odstráňte jemným krúživým pohybom prstov.

Liečivú náplast' používajte iba na neporušenú kožu.

Ak je to potrebné, liečivá náplast' sa môže fixovať na mieste pomocou sieťového obväzu.

Nepoužívajte liečivú náplast' spolu s nepriepustným (okluzívnym) obväzom.

Nenoste ju pri kúpaní, ani pri sprchovaní.

Liečivú náplasť nedeľte.

### **Dĺžka používania**

Nepoužívajte Itami dlhšie ako 7 dní.

Ak je potrebné používať tento liek na zmiernenie bolesti dlhšie ako 7 dní, alebo ak sa príznaky zhoršia, poraďte sa s lekárom.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Itami sa nesmie používať u detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti u detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov (pozri časť 2).

### **Ak použijete viac náplastí Itami ako máte**

Prosím, oznámte svojmu lekárovi, ak sa po nesprávnom použití alebo náhodnom predávkovaní (napr. u detí) vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Poradí vám, aké opatrenia je potrebné prijať.

### **Ak zabudnete použiť Itami**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Okamžite informujte svojho lekára a prestaňte používať náplasť, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:**

náhla svrbivá vyrážka (žihľavka); opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla; ťažkosti s dýchaním; pokles krvného tlaku alebo slabosť.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):**

Vyrážka, ekzém, sčervenanie kože, zápal kože (vrátane alergickej a kontaktnej dermatitídy), svrbenie, reakcie na mieste aplikácie.

#### **Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):**

Zápal kože s pľuzgiermi (napr. bulózny erytém), suchá koža.

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):**

Reakcie z precitlivenosti (vrátane žihľavky), anafylaktické reakcie, náhly opuch tváre, rúk a nôh, pier, jazyka, hrdla a/alebo hrtana (angioneurotický edém), pľuzgierovité vyrážky, astma, citlivosť kože na svetlo (reakcia precitlivenosti na svetlo).

#### **Neznáme:**

Pocit pálenia na mieste aplikácie.

U pacientov používajúcich lokálne lieky z rovnakej skupiny ako diklofenak sa vyskytli izolované hlásenia o generalizovanej kožnej vyrážke, reakciách z precitlivenosti, ako sú opuch kože a slizníc a anafylaktické reakcie s akútnymi poruchami regulácie obehu a reakcie z precitlivenosti na svetlo.

Vstrebávanie diklofenaku do tela kožou je veľmi nízke v porovnaní s hladinou liečiva v krvi po perorálnom podaní (po podaní ústami) diklofenaku. Preto je pravdepodobnosť vzniku celkových

vedľajších účinkov (ako sú poruchy tráviaceho traktu alebo obličiek alebo ťažkosti s dýchaním) veľmi nízka.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Itami**

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na vrecku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte náplasť Itami, ak si všimnete, že je poškodená.

Použitú náplasť preložte na polovicu s lepivou stranou smerom dovnútra.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Itami obsahuje**

- Liečivo je diklofenak sodný.  
Každá liečivá náplasť obsahuje diklofenak ako 140 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú:  
*Podkladová vrstva:*  
polyesterová netkaná textília.  
  
*Lepiacia vrstva:*  
polyakrylátová disperzia, tributyl-citrát, butylhydroxyanizol.  
  
*Ochranná vložka:*  
papier potiahnutý monosilikónom.

### **Ako vyzerá Itami a obsah balenia**

Itami je biela samolepiaca náplasť s rozmermi 10 x 14 cm vyrobená z netkanej textílie na jednej strane a z papiera na druhej strane.

Itami je k dispozícii v baleniach po 2, 5, 7 alebo 10 liečivých náplastiach, každá v samostatnom vrecku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:  
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A  
35031 Abano Terme (PD)  
Taliansko

Výrobca:  
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.  
Via Ampère 29  
20037 Paderno Dugnano  
Taliansko

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Nemecko:	Itamione 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Španielsko:	Itami Diario 140 mg apósito adhesivo medicamentoso
Taliansko:	Itami Unidie 140 mg cerotto medicato
Česká republika:	Itami
Slovenská republika:	Itami

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**