

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Dicloream Unidie 136 mg cerotto medicato
ibuprofene**

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

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consiglio, 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 sezione 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7-10 giorni di terapia.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Dicloream Unidie e a cosa serve

Dicloream Unidie è un cerotto medicato contenente come principio attivo ibuprofene, un antinfiammatorio non steroideo (FANS) con una azione antiinfiammatoria e analgesica, che viene rilasciato per via transdermica.

Dicloream Unidie è indicato per il trattamento locale del dolore e dell'infiammazione di natura reumatica e traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloream Unidie

Non usi Dicloream Unidie

- Se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Su ferite aperte o lesioni, ma solo su pelle integra. Evitare il contatto con gli occhi e mucose.
- In caso abbia avuto in passato un episodio di ipersensibilità (asma, rinite allergica, eruzioni cutanee e reazioni anafilattiche) o emorragia gastrointestinale da farmaci antiinfiammatori.
- In presenza di ulcera peptica in fase attiva, se presenta asma bronchiale o è in terapia anticoagulante.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza e in allattamento.
- In bambini di età inferiore a 12 anni.
- In caso di grave insufficienza cardiaca.
- In caso di grave insufficienza renale o epatica.

Faccia particolare attenzione con Dicloream Unidie

Gli analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non steroidei, compreso l'ibuprofene, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci.

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Dicloream Unidie e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Dicloream Unidie deve essere impiegato con molta cautela e su consiglio del medico:

- Negli anziani.
- In pazienti con bronchite cronica, rinite allergica o infiammazioni della mucosa nasale (polipi) nei quali sono più frequenti gli attacchi asmatici o le reazioni gravi infiammatorie della pelle e della mucosa.
- In pazienti con storia di malattie gastro-intestinali (come ulcera peptica, emorragia gastrointestinale, colite ulcerosa o morbo di Crohn).
- In pazienti con storia di emorragia gastrointestinale anche se non causata dalla somministrazione di FANS o con altri disturbi emorragici.
- In pazienti con disfunzioni epatiche o renali o con insufficienza cardiaca.

Dicloream Unidie 136 mg cerotto medicato

- Se soffre o ha sofferto di pressione alta.

Uso di Dicloream Unidie con altri medicinali, cibi o bevande

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

È improbabile che l'impiego di cerotti a base di ibuprofene abbia interazioni con altri medicinali, cibi o bevande. È comunque sconsigliabile l'uso concomitante topico o sistemico di altri farmaci contenenti ibuprofene, altri FANS, corticosteroidi, anticoagulanti o antiaggreganti.

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 prendere questo medicinale.

Non usi Dicloream Unidie se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Dicloream Unidie non deve essere usato durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario e dietro consiglio del medico. In caso di necessità di trattamento durante questo periodo, deve essere utilizzata la dose più bassa per il tempo più breve possibile.

Le forme orali (ad es. compresse) di ibuprofene possono causare effetti avversi nel nascituro.

Non è noto se lo stesso rischio si presenti con Dicloream Unidie quando viene utilizzato sulla pelle.

Gravidanza

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'ibuprofene non deve essere usato se non in casi strettamente necessari. Se usato da donne in procinto di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

Non usi il medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Non usi Dicloream Unidie") poiché i farmaci antinfiammatori non steroidei possono causare:

- danni al cuore, ai polmoni e ai reni del feto
- un prolungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato
- un impedimento delle contrazioni uterine, con ritardo o prolungamento del parto nella madre.

Allattamento

Ibuprofene viene escreto nel latte materno: alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile, mentre in caso di trattamento a lungo termine dovrebbe essere considerato lo svezzamento precoce. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità

L'uso di ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili studi specifici. È però improbabile che Dicloream Unidie abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come usare Dicloream Unidie

Usi Dicloream Unidie seguendo esattamente le istruzioni riportate in questo foglio illustrativo. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modalità d'uso

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

La dose raccomandata è un solo cerotto medicato per volta da sostituire ogni 24 ore per una durata massima di 7-10 giorni.

Non applichi due cerotti nell'arco dello stesso giorno.

Dicloream Unidie è da utilizzarsi esclusivamente per applicazioni sulla cute integra.

Si consiglia di lavare ed asciugare accuratamente la zona dolorante, prima di applicare il cerotto medicato. Nel caso il cerotto medicato debba essere posizionato su articolazioni soggette ad ampia mobilità, come ad esempio il gomito od il ginocchio, si consiglia l'applicazione in senso longitudinale e non trasversale, avendo cura di attaccare il cerotto medicato tenendo l'articolazione parzialmente flessa. Per applicare il cerotto medicato, staccare parzialmente le due parti di film protettivo trasparente nella zona centrale del cerotto medicato in modo da avere una superficie adesiva libera di 2 – 3 centimetri e far aderire tale parte sulla cute della zona centrale del punto dolorante. Lentamente staccare uno dopo l'altro i due film protettivi, facendo attenzione ad evitare che il cerotto medicato faccia delle pieghe o si attacchi su se stesso. Immediatamente dopo aver attaccato il cerotto medicato, massaggiare leggermente la cute per circa 20 secondi in modo da assicurare una perfetta adesione del cerotto medicato.

Dicloream Unidie 136 mg cerotto medicato

Se usa più Dicloream Unidie di quanto deve

Per le caratteristiche della forma farmaceutica sono improbabili fenomeni di sovradosaggio.

Se ha usato più Dicloream Unidie di quanto deve o se il suo bambino ha usato questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di usare Dicloream Unidie

Applichi il cerotto che ha dimenticato appena si ricorda.

Tuttavia, se è quasi tempo di applicare il cerotto successivo, applichi solo quello successivo, regolarmente programmato.

Non applichi due cerotti nell'arco dello stesso giorno.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali Dicloream Unidie può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici controllati effettuati su questo prodotto sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- lieve arrossamento della pelle o modesta irritazione sul sito di applicazione

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- secchezza della bocca
- mal di testa
- alterazione del gusto
- nausea
- edema (gonfiore) facciale
- vescicole sulla pelle
- malessere generale
- prurito
- bruciore
- evidenti irritazioni della pelle con arrossamento
- esfoliazioni della pelle
- piccole lesioni sulla pelle

Tali effetti indesiderati sono stati di natura lieve e transitoria.

Nei dati di letteratura, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ipersensibilità locali
- dermatiti da contatto
- intorpidimento e formicolii nel sito di applicazione
- la cute diventa sensibile alla luce

Con questo tipo di medicinali sono stati riportati anche rari casi di lesioni della pelle estese e gravi quali edema di Quincke e, molto raramente, reazioni bollose.

Smetta di usare ibuprofene e consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidemica tossica].
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata, linfonodi ingrossati e aumento degli eosinofili, un tipo di globuli bianchi (sindrome DRESS).
- Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi

Dicloream Unidie 136 mg cerotto medicato

compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Le reazioni indesiderate sistemiche a seguito dell'impiego topico di ibuprofene sono poco probabili in quanto i livelli plasmatici di ibuprofene rilevati a seguito dell'applicazione di Dicloream Unidie sono molto più bassi di quelli rilevabili con la somministrazione sistemica di farmaci a base di ibuprofene. Tuttavia, a seguito di applicazioni per lunghi periodi di tempo, oltre il termine consigliato e la non osservanza di controindicazioni ed avvertenze, non è possibile escludere la comparsa di effetti indesiderati sistemici, soprattutto a livello gastroenterico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Dicloream 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 confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta aperta la confezione i cerotti devono essere utilizzati entro 3 mesi.

Nessuna particolare condizione di conservazione.

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dicloream Unidie:

Il principio attivo è ibuprofene 136 mg

Gli altri componenti sono: Sale di potassio del copolimero di 2-etilesilacrilato, metilacrilato, acido acrilico, glicidilmetacrilato; acido oleico; Al⁺³.

Matrice di supporto: PET

Film protettivo: PET siliconato

Descrizione dell'aspetto di Dicloream Unidie e contenuto della confezione

Dicloream Unidie si presenta in forma di cerotto medicato.

Confezione da 4, 5 e 7 cerotti:

Astuccio contenente una busta laminata richiudibile: la busta richiudibile contiene 4, 5, o 7 cerotti medicati.

Confezione da 8 e 10 cerotti:

Astuccio contenente due buste laminate richiudibili: le buste richiudibili contengono 4 o 5 cerotti medicati.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (Roma)

Dicloream Unidie 136 mg cerotto medicato

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:
Marzo 2024**