



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ratioparch 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos Diclofenaco sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ratioparch 140 mg y para qué se utiliza
2. Antes de usar ratioparch 140 mg
3. Cómo usar ratioparch 140 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ratioparch 140 mg
6. Información adicional

1. QUÉ ES RATIOPARCH 140 mg MEDICAMENTOSOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ratioparch 140 mg es un medicamento indicado para reducir el dolor. Pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

ratioparch 140 mg se emplea en el tratamiento sintomático local del dolor agudo asociado a torceduras, esguinces, magulladuras en brazos y piernas como resultado de lesiones, por ejemplo, lesiones deportivas.

2. ANTES DE USAR RATIOPARCH 140 mg

No use ratioparch 140 mg

- si es alérgico (hipersensible) a diclofenaco, propilenglicol, butilhidroxitolueno o a cualquiera de los demás componentes de ratioparch 140 mg,
- si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno)
- si desarrolló asma, erupción de la piel o inflamación e irritación dentro de la nariz después de tomar ácido acetilsalicílico o cualquier otro AINE,
- si padece úlcera péptica activa,
- si tiene la piel con alguna herida abierta (por ejemplo, abrasiones en la piel, cortes, quemaduras), infecciones en la piel o eccema,
- durante los tres últimos meses de embarazo.

Tenga especial cuidado con ratioparch 140 mg

- si padece o ha padecido previamente asma bronquial o alergias, puede experimentar espasmos del músculo bronquial (broncoespasmo), que se manifiesta con dificultades para respirar,
- si observa erupción cutánea retire inmediatamente el apósito adhesivo medicamentoso y suspenda el tratamiento,
- si padece trastornos de los riñones, corazón o hígado o si padece o ha padecido previamente de úlcera gastrointestinal, inflamación intestinal o tendencia al sangrado.

Los efectos adversos pueden reducirse empleando la mínima dosis eficaz durante el menor período de tiempo posible.

Precauciones importantes:

- Si los síntomas persisten durante más de 3 días, debe consultar con su médico,
- No use el parche adhesivo medicamentoso en los ojos o membranas mucosas o permita que entre en contacto con ellos,
- Los ancianos deben usar ratioparch 140 mg con precaución, ya que son más propensos a experimentar efectos adversos.

Después de retirar el apósito adhesivo medicamentoso evite la exposición de la zona tratada directamente a la luz solar o a otras fuentes de rayos ultravioletas (por ejemplo solarium) durante al menos un día para reducir el riesgo de sensibilidad a la luz.

No administrar de forma simultánea, ni vía tópica o vía sistémica, ningún medicamento conteniendo diclofenaco u otros AINES

Niños y adolescentes

ratioparch 140 mg no debe ser usado en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de experiencia.

Uso de ratioparch con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando/tomando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Siempre que ratioparch 140 mg se use correctamente, la absorción de diclofenaco por el cuerpo es muy pequeña, por lo que las interacciones descritas cuando el diclofenaco se administra de forma oral es poco probable que ocurran.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Durante los seis primeros meses de embarazo, sólo tras consultar con su médico puede usar ratioparch 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos.

Durante el último trimestre de embarazo, no debe usar ratioparch 140 mg, ya que existe un incremento de riesgo de complicaciones para la madre y el niño (ver “No use ratioparch 140 mg”).

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Cantidades muy pequeñas de diclofenaco se excretan en la leche materna. Como no se conocen efectos adversos en los niños, en general no es necesario interrumpir la lactancia durante el uso de ratioparch 140 mg. Sin embargo, ratioparch 140 mg no debe aplicarse directamente en la zona de la mama.

Conducción y uso de máquinas:

ratioparch 140 mg tiene influencia nula o insignificante en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de ratioparch 140 mg

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis por contacto) o irritación de los ojos y mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

3. CÓMO USAR RATIOPARCH 140 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de ratioparch 140 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Aplicar un apósito adhesivo medicamentoso en la zona dolorida dos veces al día, por la mañana y por la noche. La dosis máxima diaria total es de 2 apósitos medicamentosos, incluso si hay más de un área lesionada para ser tratada. Tratar sólo un área dolorida cada vez.

Método de administración

Sólo para uso cutáneo. ¡No ingerir!

1. Cortar el sobre que contiene el apósito adhesivo medicamentoso a lo largo de la marca.



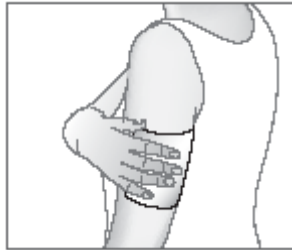
2. Saque el apósito adhesivo medicamentoso y cierre cuidadosamente el sobre presionado en el cierre



3. Retire la película protectora de la superficie del apósito adhesivo medicamentoso.



4. Coloque el apósito adhesivo medicamentoso sobre la zona dolorida.



Si fuera necesario, el apósito adhesivo medicamentoso puede ser adherido utilizando un vendaje elástico en forma de malla.

No utilice el apósito adhesivo medicamentoso junto a un vendaje oclusivo.

No debe dividir el apósito adhesivo medicamentoso.

El apósito adhesivo medicamentoso usado debe ser doblado por la mitad, con el lado adhesivo hacia el interior.

Duración de uso

No use ratioparch 140 mg durante más de 3 días sin el consejo de su médico. El uso de este medicamento durante más tiempo debe ser consultado con el médico y no debe exceder de 7 días.

Si tiene la impresión de que el efecto de ratioparch 140 mg es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más ratioparch 140 mg del que debiera

Si ha usado más ratioparch 140 mg del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20).

Informe a su médico si ocurren efectos adversos graves tras el uso incorrecto de ratioparch 140 mg o tras sobredosis accidental (por ejemplo en niños). Su médico le aconsejará de las medidas que sean necesarias, dependiendo de la gravedad de la intoxicación.

Si olvidó usar ratioparch 140 mg

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ratioparch 140 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las siguientes frecuencias son usadas para la evaluación de las reacciones adversas:

Muy frecuentes: En más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

Poco frecuentes: Entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes

Raras: Entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

Muy raras: En menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Consulte con su médico inmediatamente y suspenda el uso del apósito adhesivo medicamentoso, si nota cualquiera de los siguientes:

Repentina erupción cutánea con picor (urticaria), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta; dificultad para respirar, caída de la presión arterial o debilidad.

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: reacciones locales de la piel, como enrojecimiento de la piel, sensación de quemazón, picor, enrojecimiento de la piel inflamada, erupción cutáneas, a veces con pústulas o pápulas.

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgicas locales (dermatitis de contacto).

En pacientes que han utilizado tópicamente sustancias activas pertenecientes al mismo grupo de medicamentos que diclofenaco, se han producido casos aislados de erupción cutánea generalizada, reacciones de hipersensibilidad, como hinchazón de la piel y membranas mucosas y reacciones de tipo anafiláctico con trastornos agudos circulatorios y sensibilidad a la luz.

La absorción de diclofenaco en el cuerpo a través de la piel es muy baja en comparación con la concentración de la sustancia activa en la sangre tras la ingesta oral de diclofenaco. La probabilidad de efectos adversos en el cuerpo (como alteraciones renales o gastrointestinales o dificultades para respirar) es muy baja.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE RATIOPARCH 140 mg

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice ratioparch 140 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la desecación.

Guardar el sobre herméticamente cerrado para protegerlo de la desecación.

Puede almacenarse durante 4 meses después de la primera apertura del sobre

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ratioparch 140 mg

El principio activo es: diclofenaco sódico. Cada apósito adhesivo medicamentoso contiene 140 mg de diclofenaco sódico.



Los demás componentes son: glicerol, propilenglicol (E1520), diisopropil adipato, sorbitol líquido cristalizante (E-420), carmelosa sódica, poliacrilato sódico, copolímero base de metacrilato de butilo, edetado de disodio, sulfato de sodio anhidro (E-221), butilhidroxitolueno (E-321), sulfato seco de aluminio potásico, sílice coloidal anhidra, caolín ligero (natural), macrogol éter laurílico (9 unidades EO), levomentol, ácido tartárico, agua purificada, soporte no tejido de poliéster, lámina protectora de polipropileno.

Aspecto del producto y contenido del envase:

ratioparch 140 mg son apósitos de 10 x 14 cm con una pasta de color blanco a marrón claro uniformemente extendida como una base uniforme en un soporte no tejido y con una película protectora desechable.

ratioparch 140 mg se encuentra disponible en envases con 2, 5, 10 ó 14 apósitos adhesivos en sobres de autocierre conteniendo 2 ó 5 apósitos medicamentosos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

ratiopharm España, S.A.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strabe 3
89143 Blaubeuren, (Alemania)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria:	Dolostrip 140 mg – wirkstoffhaltiges Pflaster
Bélgica:	Kinespir Patch
República Checa:	UNO 140 mg náplasti
Dinamarca:	Diclofenac ratiopharm
Alemania:	<i>Diclofenac-ratiopharm Schmerzplaster</i>
Hungría:	Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyszeres tapasz
Italia:	DICLOFENAC ratiopharm Italia 140mg cerotto transdermico
Polonia:	Dicloratio plast
Eslovaquia:	Diclobene 140 mg
España:	ratioparch 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos
Suecia:	Diclofenac ratiopharm 10 mg/g medicinskt plåster
Reino Unido:	ALGOPAIN-Eze 140 mg medicated plaster

Este prospecto fue aprobado en julio 2010

ratiopharm