

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Itamione 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster** Diclofenac-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Itamione und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Itamione beachten?
3. Wie ist Itamione anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Itamione aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Itamione und wofür wird es angewendet?**

Itamione ist ein schmerzlinderndes Arzneimittel. Es gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR).

Itamione wird angewendet bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen zur lokalen, symptomatischen Kurzzeitbehandlung (max. 7 Tage) von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen an Armen und Beinen infolge stumpfer Verletzungen.

Was sollten Sie vor der Anwendung von Itamione beachten?

#### **Itamione darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes nicht-steroidales Antirheumatikum/Antiphlogistikum (NSAR, z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) sind;
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen NSAR jemals Asthmaanfälle, Hautausschlag (Nesselsucht) oder Schwellung und Reizung in der Nase aufgetreten sind;
- wenn Sie unter einem aktiven Magen- oder Darmgeschwür leiden;
- auf verletzter Haut (z. B. Hautabschürfungen, Schnittwunden, Verbrennungen), infizierter Haut oder entzündeter Haut (exsudativer Dermatitis) oder mit Ekzem erkrankter Haut;
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel sind;
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 16 Jahren sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Itamione anwenden,

- wenn Sie an Bronchialasthma oder Allergien leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben; bei Ihnen kann eine Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) auftreten, was das Atmen schwierig macht.
- wenn Sie einen Hautausschlag bemerken, der nach dem Aufbringen des Pflasters auftritt. In diesem Fall entfernen Sie unverzüglich das wirkstoffhaltige Pflaster und brechen die Behandlung ab.
- wenn Sie unter Nieren-, Herz- oder Leberkrankheiten leiden oder wenn Sie unter einem Magen- oder Darmgeschwür oder einer Darmentzündung oder unter einer Blutungsneigung in der Vergangenheit gelitten haben.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

### **Wichtige Vorsichtsmaßnahmen**

- Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung kommen oder dort angewendet werden.
- Ältere Patienten sollten Itamione mit Vorsicht anwenden, da bei ihnen das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher ist.

Vermeiden Sie es, den behandelten Hautbereich nach dem Entfernen des wirkstoffhaltigen Pflasters dem direkten Sonnenlicht oder der UV-Strahlung im Solarium auszusetzen, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu verringern.

Verwenden Sie Itamione nicht gleichzeitig mit anderen Diclofenac-haltigen oder anderen nicht-steroidalen schmerzlindernden und entzündungshemmenden Arzneimitteln, unabhängig davon, ob diese äußerlich angewendet oder eingenommen werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Diclofenac darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe Abschnitt „Itamione darf nicht angewendet werden“).

### **Anwendung von Itamione zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Unter der Voraussetzung, dass Itamione bestimmungsgemäß angewendet wird, wird nur eine geringe Menge von Diclofenac in den Körper aufgenommen, sodass das Auftreten von Wechselwirkungen, wie sie für eingenommene Diclofenac-haltige Arzneimittel beschrieben werden, unwahrscheinlich ist.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel oder wenn Sie schwanger werden möchten, darf Itamione nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Itamione nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist (siehe „Itamione darf nicht angewendet werden“).

### Stillzeit

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Itamione während der Stillzeit anwenden. Auf keinen Fall darf Itamione während der Stillzeit direkt im Brustbereich aufgebracht werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Itamione hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Itamione enthält Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)**

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

## **2. Wie ist Itamione anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt ein wirkstoffhaltiges Pflaster einmal täglich.

Kleben Sie einmal täglich ein wirkstoffhaltiges Pflaster auf die schmerzende Stelle.

Die maximale Tagesdosis beträgt ein wirkstoffhaltiges Pflaster, selbst dann, wenn mehr als ein verletzter Bereich behandelt werden muss.

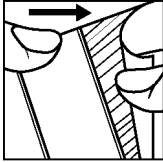
Behandeln Sie immer nur eine schmerzende Stelle auf einmal.

### **Art der Anwendung**

Zum Aufkleben auf die Haut (Zur Anwendung auf der Haut).

### **Hinweise zur Anwendung:**

1. Schneiden Sie den Beutel entlang der gepunkteten Linie auf und nehmen Sie das wirkstoffhaltige Pflaster heraus.



#### **Aufkleben des Pflasters:**

2. Entfernen Sie eine der beiden Schutzfolien.



3. Kleben Sie das Pflaster auf die zu behandelnde Stelle und entfernen Sie die verbliebene Schutzfolie.



4. Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche leicht an, bis es vollständig auf der Haut haftet.



#### **Entfernen des Pflasters:**

5. Feuchten Sie das Pflaster mit Wasser an, lösen Sie eine Ecke des Pflasters ab und ziehen Sie es vorsichtig von der Haut.

6. Zum Entfernen von Pflasterrückständen waschen Sie den betroffenen Bereich mit Wasser, indem Sie ihn behutsam mit kreisenden Bewegungen der Finger reiben.

Falls nötig, kann das wirkstoffhaltige Pflaster mit einem Netzverband fixiert werden.

Wenden Sie das Pflaster nur auf intakter, gesunder Haut an.

Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht zusammen mit einem luftundurchlässigen (okklusiven) Verband angewendet werden.

Tragen Sie das Pflaster nicht beim Baden oder Duschen.

Sie dürfen das wirkstoffhaltige Pflaster nicht teilen.

### **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie Itamione nicht länger als 7 Tage an.

Wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigen oder wenn sich die Symptome verschlechtern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Itamione angewendet haben, als Sie sollten**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach einer fehlerhaften Anwendung oder versehentlichen Überdosierung (z. B. bei Kindern) bedeutende Nebenwirkungen auftreten. Er wird Sie hinsichtlich ggf. notwendiger Maßnahmen beraten.

### **Wenn Sie die Anwendung von Itamione vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt und entfernen Sie das Pflaster, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:**

plötzlicher juckender Hautausschlag (Nesselsucht); Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen; Atemnot; Blutdruckabfall oder Schwächegefühl.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

**Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Lokale Hautreaktionen wie Hautrötung, brennendes Gefühl, Juckreiz, entzündete und gerötete Haut, Hautausschlag, manchmal mit Pusteln oder Quaddeln.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

Überempfindlichkeitsreaktionen oder lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Bei Patienten, die Arzneimittel aus derselben Wirkstoffgruppe wie Diclofenac äußerlich angewendet haben, wurden Einzelfälle von generalisiertem Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen an Haut und Schleimhäuten sowie anaphylaktischen Reaktionen mit akuten Kreislaufstörungen und Lichtempfindlichkeitsreaktionen gemeldet.

Diclofenac wird durch die Haut in sehr geringem Umfang in den Körper aufgenommen, verglichen zur Wirkstoffkonzentration im Blut nach Einnahme von Diclofenac. Deshalb ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen im gesamten Körper (z. B. Störungen im Magen-Darm-Trakt oder der Nieren oder Atemnot) sehr gering.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 4. Wie ist Itamione aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Itamione nicht anwenden, wenn es beschädigt ist.

Verwendete Pflaster sind in der Mitte mit der Klebeschicht nach innen zusammen zu falten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 5. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Itamione enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.  
Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält Diclofenac als 140 mg Diclofenac-Natrium.
  
- Die sonstige(n) Bestandteile sind:  
Trägerschicht  
Polyester Vliesstoff  
  
Klebeschicht  
Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1)  
Tributylcitrat  
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)  
  
Schutzfolie  
Papier, einseitig Silicon-beschichtet

### Wie Itamione aussieht und Inhalt der Packung

Itamione ist ein weißes, 10 cm x 14 cm großes, selbstklebendes wirkstoffhaltiges Pflaster aus Vliesstoff auf der einen Seite und Papier auf der anderen Seite.

Itamione ist erhältlich in Packungen mit 2, 5, 7 und 10 wirkstoffhaltigen Pflastern, jeweils einzeln in Beutel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

Biofarmitalia S.r.l.  
Strada Rivoltana Km 6/7  
20090 Rodano (MI)  
Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Itamione 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Spanien	Itamione 140mg apósito adhesivo medicame
Italien	Itamione 140 mg cerotto medicato
Tschechische Republik	Diclofenac Kappler 140mg léčivá náplast

Slowakei

Diclofenac Kapplerpharma 140mg liečivá náplast'

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**