

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vessatis 5% emplastro medicamentoso
Lidocaína

Leia com atenção este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Vessatis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vessatis
3. Como utilizar Vessatis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vessatis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vessatis e para que é utilizado

Vessatis contém lidocaína, um analgésico local, que funciona reduzindo a dor na pele.

Foi-lhe prescrito Vessatis para tratar uma condição dolorosa da pele designada nevralgia pós herpética. Esta situação caracteriza-se geralmente por sintomas localizados, como a sensação de queimadura, de corte ou de picada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vessatis

Não utilize Vessatis

- Se tem alergia à lidocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se teve alguma reação alérgica a outros produtos semelhantes à lidocaína, como bupivacaína, etidocaína, mepivacaína ou prilocaína.
- Em escoriações da pele ou em feridas abertas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vessatis.

Se tem doença hepática grave ou problemas cardíacos ou renais graves, deverá contactar o seu médico antes de utilizar Vessatis.

Vessatis deve ser utilizado apenas em áreas de pele cicatrizada. Não deve ser utilizado diretamente ou perto dos olhos ou da boca.

A lidocaína é metabolizada no seu fígado em vários componentes. Um desses componentes é o 2,6-xilidina, o qual demonstrou causar tumores em ratos quando administrado por longos períodos de tempo e em doses muito elevadas. O significado destas descobertas no Homem não se encontra esclarecido.

Crianças e adolescentes

Vessatis não foi estudado em doentes com idade inferior a 18 anos. Por conseguinte, não é recomendada a sua utilização nesta população de doentes.

Outros medicamentos e Vessatis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Vessatis não deverá ser utilizado durante a gravidez, a não ser quando absolutamente necessário.

Não existem estudos sobre a utilização deste sistema em mulheres a amamentar. Ao utilizar Vessatis, apenas uma ínfima quantidade da substância ativa, a lidocaína, poderá estar presente na corrente sanguínea. É pouco provável que se verifique qualquer efeito em crianças em amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que se verifiquem alterações na capacidade de condução de veículos e na utilização de máquinas. Por conseguinte, poderá conduzir ou utilizar máquinas enquanto usa Vessatis.

Vessatis contém propilenoglicol, parahidroxibenzoato de metilo e parahidroxibenzoato de propilo

Os sistemas contêm propilenoglicol (E1520), o qual poderá causar irritação da pele. Além deste componente, contêm igualmente parahidroxibenzoato de metilo (E218) e parahidroxibenzoato de propilo (E216), os quais poderão causar reações alérgicas. Por vezes, as reações alérgicas podem ocorrer tardiamente após um determinado período de utilização do sistema.

3. Como utilizar Vessatis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose diária habitual corresponde à utilização de um a três sistemas de tamanho adequado à superfície da pele com dor. Vessatis poderá ser cortado em porções mais pequenas de modo a abranger a área afetada. Não deverá utilizar mais de 3 sistemas em simultâneo.

Os sistemas deverão ser removidos após 12 horas de utilização, pelo que haverá um período de 12 horas em que não terá o sistema colocado.

Pode optar por aplicar Vessatis durante o dia ou durante a noite.

Por norma, irá sentir algum alívio da dor logo no primeiro dia de utilização do sistema. Mas poderá levar até 2-4 semanas para que o efeito analgésico do Vessatis seja sentido plenamente. Se após esse período a dor continuar intensa, fale com o seu médico, porque os benefícios do tratamento têm que ser avaliados em relação aos potenciais riscos (Ver secção 2 relativa a “Advertências e precauções”).

O seu médico irá verificar se está a reagir favoravelmente ao Vessatis em intervalos regulares.

Antes de aplicar Vessatis na área afetada

Se a zona lesada da pele tiver pelos, deverá cortá-los previamente com uma tesoura. Não os rape.

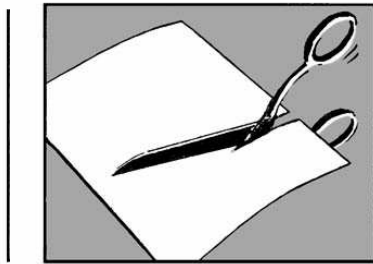
A pele deverá estar limpa e seca.

Os cremes e loções poderão ser utilizados na zona afetada durante o período em que não estiver a utilizar o sistema.

Se tomou um duche ou banho de imersão, deverá aguardar pelo arrefecimento da pele antes de colocar o sistema.

Como colocar o sistema

Passo 1: Abra a saqueta e retire um ou mais sistemas

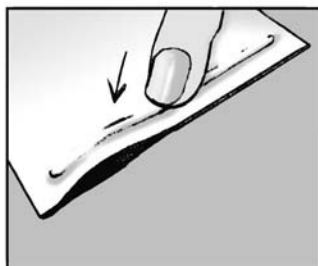


Rasgue ou corte a saqueta ao longo da linha pontilhada

Se utilizar uma tesoura, tenha o cuidado de não danificar os sistemas

Retire um ou mais sistemas consoante a dimensão da área dolorosa da sua pele

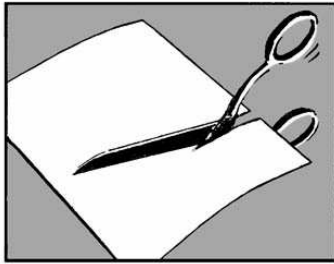
Passo 2: Feche a saqueta



Feche bem a saqueta após a sua utilização

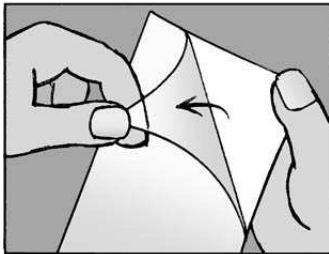
Os sistemas contêm água, pelo que irão secar se a saqueta não se encontrar corretamente fechada

Passo 3: corte o sistema, se necessário



Se necessário, corte o sistema no tamanho adequado por forma a cobrir apenas a área da pele afetada antes de remover a película protetora

Passo 4: remova a película protetora



Remova a película protetora transparente do sistema
Tente não tocar na parte aderente do sistema

Passo 5: aplique o sistema e pressione firmemente sobre a pele



Aplique no máximo três sistemas sobre a área da pele dolorosa
Pressione o sistema contra a pele
Pressione pelo menos durante 10 segundos para garantir que o sistema aderiu firmemente
Garanta que todo o sistema se encontra aderente à pele, mesmo os bordos deste

Mantenha o sistema apenas durante 12 horas



É importante que Vessatis fique aplicado na pele apenas durante 12 horas. Por exemplo, se a dor é mais intensa à noite poderá preferencialmente colocar o sistema às 19h00 e retirá-lo às 07h00 do dia seguinte.

Se sente mais dor durante o dia poderá preferencialmente colocar o sistema às 07h00 e retirá-lo às 19h00.

Tomar banho, duche e nadar

Se possível, qualquer contacto com a água deverá ser evitado enquanto utiliza o Vessatis. Tomar banho, duche ou nadar poderá ser feito durante o período em que não tem o sistema colocado. Se tomou um banho ou um duche recente, deverá esperar até que a sua pele arrefeça antes de colocar o sistema.

Se o sistema cair

Muito raramente o sistema poderá cair ou descolar-se. Se tal acontecer, tente colá-lo novamente no mesmo local. Se o sistema não se mantiver colado, remova-o e coloque um novo sistema no mesmo local.

Como deverá remover Vessatis

Quando for trocar o sistema, remova o sistema anterior lentamente. Se o sistema não descolar facilmente, poderá embebê-lo com água quente durante alguns minutos antes de o remover.

Caso se tenha esquecido de remover o sistema após as 12 horas

Logo que se lembre, remova o sistema antigo. Poderá utilizar um novo sistema após as 12 horas de intervalo.

Se utilizar mais sistemas Vessatis do que deveria

Se utilizou mais sistemas do que os recomendados ou se os utilizou por um período de tempo excessivo, tal facto poderá aumentar o risco de sofrer efeitos secundários.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vessatis

Após um período de 12 horas de intervalo sem o sistema colocado, e se se esqueceu de colocar um novo sistema, deve fazê-lo logo que se lembre.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se sentir uma sensação de irritação ou de queimadura enquanto utiliza o sistema, deverá removê-lo. A área de irritação não deverá ser coberta com novo sistema até que essa sensação desapareça.

Os efeitos secundários muito frequentes que poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas encontram-se descritos abaixo.

Estes incluem as alterações da pele no local ou em redor da área de aplicação do sistema, as quais poderão ser vermelhidão, erupção na pele, comichão, sensação de queimadura, dermatites e pequenas vesículas (bolhas).

Os efeitos secundários pouco frequentes que poderão afetar até 1 em 100 pessoas encontram-se descritos abaixo.

Lesões e feridas da pele.

Os efeitos secundários muito raros que poderão afetar até 1 em 10.000 pessoas encontram-se descritos abaixo.

Feridas expostas, alergia e reação alérgica grave.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Vessatis

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta ou na embalagem exterior após VAL:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar ou congelar.

Após primeira abertura da saqueta: mantenha a saqueta corretamente fechada.

Após abertura da saqueta, os sistemas devem ser utilizados no prazo de 14 dias.

Não utilize este medicamento se verificar que a saqueta se encontra danificada. Se tal acontecer, os sistemas podem ter secado e serem menos aderentes.

Como deitar fora Vessatis

Os sistemas utilizados ainda contêm o componente ativo, o qual poderá ser prejudicial para outras pessoas. Dobre o sistema utilizado ao meio, com os lados aderentes voltados para dentro e deite-o fora para que fique fora do alcance das crianças.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização u no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vessatis

A substância ativa é a lidocaína.

Cada emplastro medicamentoso de 10 cm x 14 cm contém 700 mg (5% p/p) de lidocaína.

Os outros componentes do emplastro medicamentoso (excipientes) são glicerol, sorbitol líquido, carmelose sódica, propilenoglicol (E1520), ureia, caulino pesado, ácido tartárico, gelatina, álcool polivinílico, glicinato de alumínio, edetato disódico, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), ácido poliacrílico, poliacrílate sódico, água purificada.

Tecido de suporte e película protetora: polietileno de tereftalato (PET).

Qual o aspeto de Vessatis e conteúdo da embalagem

O sistema com o medicamento tem 14 cm de comprimento e 10 cm de largura. O sistema é branco e feito de algodão com a gravação "lidocaine 5%". Os sistemas são embalados em saquetas com fecho reutilizável contendo cada uma 5 sistemas.

Cada embalagem contém 5, 10, 20, 25 ou 30 sistemas embalados em 1, 2, 4, 5 ou 6 saquetas, respetivamente. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Grünenthal, S.A.
Rua Alfredo da Silva, 16
2610-016 Amadora

Fabricante:

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, França, Finlândia, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido: Versatis.

Portugal: Vessatis.

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em