Prospecto: información para el usuario

Flectormed 180 mg apósito adhesivo medicamentoso
Diclofenaco epolamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Flectormed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flectormed
3. Cómo usar Flectormed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flectormed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Flectormed y para qué se utiliza

Indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.
Flectormed pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Los AINE reducen el dolor y la inflamación.
Flectormed se utiliza para el tratamiento sintomático local y a corto plazo de los trastornos dolorosos menores que afectan a las articulaciones, los músculos, los tendones y los ligamentos.

Niños y adolescentes menores de 16 años
No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 16 años, ya que no se dispone de datos suficientes relativos a la seguridad y eficacia de este medicamento

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flectormed

No use Flectormed:
- si es alérgico al diclofenaco epolamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico a algún medicamento contra el dolor (analgésico) o antiinflamatorio (AINE);
- si tiene asma, problemas para respirar, erupción en la piel o secreción nasal después de tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINE;
- si tiene lesiones en la piel, incluidas zonas infectadas o que supuran, eccema, quemaduras o heridas;
- si está entrando en su 6º mes de embarazo o si su embarazo ya está más avanzado;
- si en la actualidad tiene úlcera de estómago (úlcera gastroduodenal).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Flectormed si:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- tiene problemas para respirar (rinitis alérgica, pólipos nasales, asma, enfermedades crónicas de los bronquios);
- tiene una enfermedad del riñón, corazón o hígado;
- ha tenido úlceras de estómago o duodenales;
- ha tenido enfermedad intestinal inflamatoria;
- es susceptible a las hemorragias;
- se encuentra en los primeros 6 meses de embarazo o si está en periodo de lactancia.

Otra información importante
Utilice siempre la dosis efectiva más baja de Flectormed durante el periodo de tiempo más corto necesario para controlar los síntomas.
Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada que puedan ser propensos a los efectos adversos.
Para minimizar la frecuencia de efectos adversos se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.
No utilice este medicamento de forma simultánea con otro medicamento que contenga diclofenaco ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
No se exponga a la luz solar directa ni a la de un solárium durante al menos un día tras haber retirado el parche, a fin de reducir el riesgo de fotosensibilidad.
Preste atención al uso de vendajes no oclusivos, evitando solamente los vendajes oclusivos.
Deje de usar el apósito adhesivo e informe a su médico o farmacéutico si aparece erupción en la piel cuando se aplica el apósito adhesivo o acontecimientos genéricos de sensibilización (hipersensibilidad), en especial tras un tratamiento prolongado.

Niños y adolescentes
No usar en menores de 16 años.

Personas de edad avanzada
En este caso, debe prestar más atención mientras utiliza el medicamento, a fin de detectar posibles efectos adversos.

Personas con insuficiencia hepática o renal
Si sufre problemas hepáticos o renales, preste más atención mientras utiliza el medicamento, a fin de detectar posibles efectos adversos.

Otros medicamentos y Flectormed
Si se utiliza correctamente, el riesgo de interacción con otros medicamentos es muy bajo. No obstante, comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando o tomando cualquier otro medicamento, incluso si ha sido recientemente o si será en el futuro.

Embarazo
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Flectormed no se debe utilizar si está entrando en el 6º mes de embarazo o si su embarazo ya está más avanzado, ya que podría causar daños a su feto o problemas en el parto.

Lactancia
Durante la lactancia, no se debe aplicar sobre los senos de las mujeres que estén amamantando ni en otros lugares sobre zonas grandes de la piel ni durante un periodo de tiempo prolongado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fertilidad
Al igual que con otros AINE, el uso de diclofenaco puede alterar la fertilidad de las mujeres y no se recomienda si está pensando tener un hijo. En las mujeres que puedan tener dificultades para concebir o en tratamiento de infertilidad se debe evitar el uso de diclofenaco.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Flectormed contiene
- Propilenglicol, que puede causar irritación de la piel.
- Parahidroxibenzoato de metilo o parahidoxibenzoato de propilo, que pueden causar reacción alérgica (posiblemente retardada).

3. Cómo usar Flectormed

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años

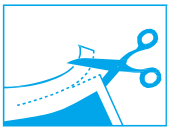
Utilice un apósito adhesivo al día durante un periodo máximo de 7 días. Debe consultar a un médico si no observa mejora a lo largo de la duración recomendada del tratamiento, o si los síntomas empeoran.

Este apósito adhesivo medicamentoso no debe usarse en niños o adolescentes menores de 16 años, ya que no se dispone de datos suficientes relativos a la seguridad y eficacia de este medicamento.

Forma de administración

Instrucciones de uso para los envases de 2, 5 y 10 apósitos adhesivos medicamentosos:

a) Corte la parte superior del sobre con autocierre que contiene los apósitos adhesivos medicamentosos siguiendo la línea de puntos.



b) Extraiga un apósito adhesivo y cierre el precinto con cuidado presionando el autocierre.

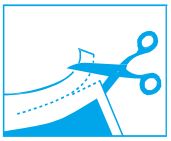
c) Retire la parte posterior de plástico que protege el lado adhesivo del apósito adhesivo medicamentoso.

d) Aplique el apósito adhesivo medicamentoso sobre la piel, en la zona dolorida o inflamada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Instrucciones de uso sólo para los envases 7 apósitos adhesivos medicamentosos:

a) Corte la parte superior del sobre sellado siguiendo la línea de puntos y extraiga el apósito adhesivo medicamentoso.



b) Retire la parte posterior de plástico que protege el lado adhesivo del apósito adhesivo medicamentoso.

c) Aplique el apósito adhesivo medicamentoso sobre la piel, en la zona dolorida o inflamada.

En caso necesario, el apósito puede mantenerse en su lugar utilizando un vendaje con gasa de trama abierta o utilizando la malla elástica contenida en la caja, evitando el uso de vendajes oclusivos.
El apósito adhesivo medicamentoso solamente debe aplicarse sobre la piel intacta, que no esté dañada, evitando aplicarlo sobre heridas o lesiones abiertas. El apósito adhesivo no debe usarse durante el baño o la ducha.
El apósito adhesivo debe usarse entero, durante el periodo de tratamiento más corto posible, de acuerdo con las instrucciones de uso.

Si olvidó usar Flectormed
No utilice más de un apósito adhesivo al mismo tiempo. Si necesita más información, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos poco frecuentes y muy raros podrían ser graves
Si experimenta cualquiera de los siguientes signos de alergia, DEJE de usar Flectormed y consulte a un médico o farmacéutico inmediatamente:
- Hinchazón de labios, ojos o lengua, sibilancias o ataque de asma, que son signos de reacción alérgica grave.
- Ardor o escozor en el lugar donde se ha aplicado el apósito adhesivo.

En general, los efectos adversos están relacionados con el lugar de aplicación.

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 usuarios)
Reacciones cutáneas: erupción cutánea, dermatitis, enrojecimiento e inflamación de la piel, prurito.

Otros efectos adversos
Poco frecuentes, raros y muy raros: erupción cutánea con formación de ampollas o vesículas, piel seca, reacción alérgica también tras la exposición de la piel a la luz solar o a un baño de sol (fotosensibilidad), urticaria.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si los apósitos adhesivos medicamentosos se utilizan correctamente, el riesgo de efectos adversos es muy bajo, en tanto que si se utilizan durante periodos de tratamiento prolongados o se usan junto con otros medicamentos que contienen diclofenaco, en especial, por vía oral, no se puede excluir el riesgo de efectos adversos generalizados.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Flectormed

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

Conservar por debajo de 30 °C.
Sólo para envases de 2, 5 y 10 apósitos adhesivos medicamentosos: no utilizar después de 3 meses desde la primera apertura del sobre. Tras extraer cada apósito adhesivo, asegúrese de que el sobre se vuelva a cerrar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No tire a la basura los apósitos adhesivos no utilizados, se deben eliminar de acuerdo con la normativa local. Los apósitos adhesivos utilizados no se deben tirar al inodoro ni depositarse en sistemas líquidos de eliminación de residuos.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ⊕ de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Flectormed

El principio activo es diclofenaco epolamina. Cada apósito adhesivo medicamentoso contiene un total de 180 mg de diclofenaco epolamina equivalentes a 140 mg de diclofenaco sódico (1 % p/p).
Los demás componentes son gelatina, povidona (K90), heparina sódica, sorbitol líquido, caolín, dióxido de titanio (E171), propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), edetato disódico (E385), ácido tartárico, glicinato de aluminio, carmelosa sódica, poliacrilato sódico, 1,3-butilenglicol, polisorbato 80, fragancia (propilenglicol, salicilato de bencilo, alcohol feniletílico, aldehído alfa-amilcinámico, hidroxicitronelal, fenilacetato de feniletilo, acetato de cinamilo, acetato de bencilo, terpineol, alcohol cinámico, aldehído ciclamen), agua purificada y soporte no tejido de poliéster.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada apósito adhesivo medicamentoso consiste en una pasta de un color entre blanco a amarillo pálido impregnada en un apósito con una parte posterior de plástico transparente desprendible que protege la capa adhesiva.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La caja contiene 2, 5, 7, 10 apósitos adhesivos medicamentosos en 1 o 2 sobres con autocierre, mientras que la caja de 7 apósitos adhesivos medicamentosos contiene 7 sobres sellados con un apósito adhesivo cada uno.

Se incluye una malla tubular.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi, Italia

Fabricante
Altergon Italia srl
Zona Industriale ASI
83040 Morra De Sanctis (Av), Italia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Angelini Farmacéutica, S.A.
C. Osi, 7
08034 Barcelona - España

Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Flalgo/Weavor
República Checa	Flalgo
Hungría	Flectorin
Italia	Flector
Eslovaquia	Flectopar
España	Flectormed

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios