

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Versatis 700 mg lijekoviti flaster lidokain

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Versatis i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Versatis?
3. Kako primjenjivati Versatis?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Versatis?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Versatis i za što se koristi?

Versatis je flaster koji sadrži lidokain, lokalni anestetik koji djeluje na način da Vam umanjuje bol u koži.

Versatis ste dobili za liječenje bolnog stanja kože koje se naziva postherpetična neuralgija, koja može nastati nakon preboljelog herpes zoster, Za nju su općenito tipični lokalizirani simptomi, kao što je pečenje, strelovita bol ili probadanje.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Versatis?

##### Nemojte primjenjivati Versatis:

- ako ste alergični na lidokain ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste imali alergijsku reakciju na druge lijekove koji su slični lidokainu, kao što su bupivakain, etidokain, mepivakain ili prilokain.
- na ozlijeđenoj koži (npr. na nezacijeljenim lezijama herpes zoster ili koži zahvaćenoj atopijskim dermatitisom) ili na otvorenim ranama.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Versatis.

Ako imate tešku bolest jetre ili ozbiljne probleme sa srcem ili bubrezima, prije nego što počnete primjenjivati Versatis, morate razgovarati sa svojim liječnikom.

Versatis se smije koristiti na koži tek nakon što je ona zacijelila od herpes zoster. Ne smije se nanositi na oči ili usta, niti na mjesta u njihovoj blizini.

Lidokain se u jetri razgrađuje na nekoliko spojeva. Jedan od tih spojeva jest 2,6-ksilidin, za koji se pokazalo da uzrokuje tumore u štakora, kada im je čitavog života davan u velikim dozama. Nije poznat značaj tog nalaza za ljude.

### **Djeca i adolescenti**

U bolesnika mlađih od 18 godina nije ispitana primjena lijeka Versatis. Zbog toga se ne preporučuje za primjenu u toj skupini bolesnika.

### **Drugi lijekovi i Versatis**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Versatis se ne smije upotrebljavati u trudnoći, osim ako to nije neophodno.

Primjena lijeka Versatis nije ispitana u žena koje doje. Tijekom upotrebe ovog lijeka u krvi mogu biti prisutne samo vrlo male količine djelatne tvari (lidokain) te nije vjerojatno da će doći do učinka na dojenčad.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Versatis vjerojatno neće imati učinka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Zbog toga tijekom uporabe lijeka Versatis smijete voziti i upravljati strojevima.

### **Versatis sadrži propilenglikol, metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat**

Flaster sadrži propilenglikol (E1520) koji može nadražiti kožu. Usto sadrži i metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216), koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (koje mogu biti i odgođene).

## **3. Kako primjenjivati Versatis?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena dnevna doza jest uporaba između jednoga i tri flastera veličine bolnih dijelova Vaše kože. Versatis se može rezati na manje komade koji odgovaraju veličini bolnog dijela kože. Ne smijete istodobno upotrebljavati više od 3 flastera.

Flastere je potrebno ukloniti nakon uporabe od 12 sati, tako da tijekom perioda od 12 sati ne nosite flaster.

Možete izabrati hoćete li primijeniti lijek Versatis tijekom dana ili tijekom noći.

Ublažavanje boli obično ćete osjetiti prvoga dana uporabe flastera, ali može proći 2 do 4 tjedna dok se ne pokaže potpuni učinak lijeka Versatis u uklanjanju boli. Ukoliko Vas i nakon tog vremenskog razdoblja još uvijek jako boli, molimo da se obratite svom liječniku koji će procijeniti korist od liječenja u odnosu na potencijalne rizike (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza").

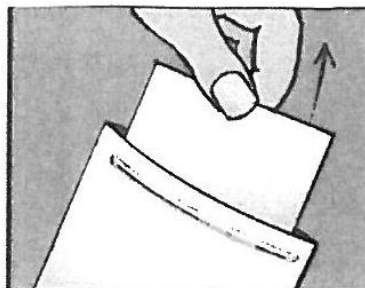
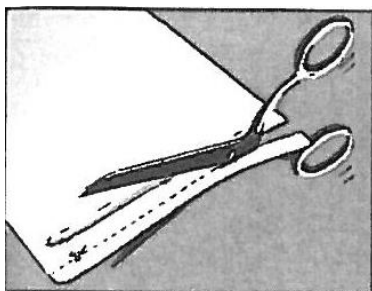
Vaš će liječnik u redovitim vremenskim razmacima kontrolirati djelovanje lijeka Versatis.

### **Prije nego priljepite Versatis na zahvaćeni dio kože**

- Ako je bolni dio kože obrastao dlakom, dlake možete odrezati škaricama. Nemojte ih uklanjati brijanjem.
- Koža mora biti čista i suha.
- Kreme i losione smijete upotrebljavati na zahvaćenom dijelu kože tijekom perioda kada ne nosite flaster.
- Ako ste se nedavno okupali ili otuširali, prije nego što upotrijebite flaster, morate pričekati da Vam se koža ohladi.

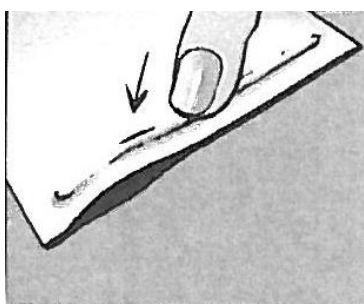
## ***Način uporabe***

### **1. otvorite vrećicu te izvadite jedan ili više flastera**



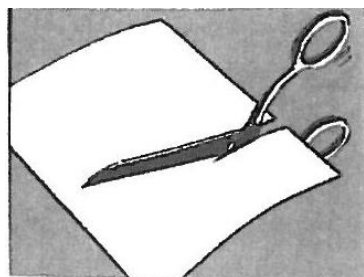
- vrećicu otvorite trganjem ili rezanjem po isprekidanoj crti
- kada za otvaranje koristite škare, pazite da ne oštetite flastere
- izvadite jedan ili više flastera, ovisno o veličini bolnog područja kože

### **2. zatvorite vrećicu**



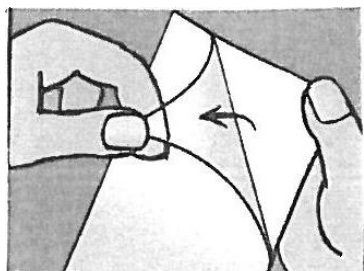
- nakon uporabe vrećicu čvrsto zatvorite
- flaster sadrži vodu pa će se osušiti ako vrećica nije ispravno zatvorena.

### **3. odrežite komad flastera, ukoliko je potrebno**



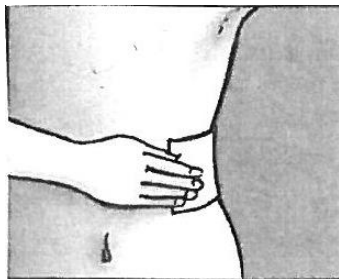
- ukoliko je potrebno, prije nego što uklonite zaštitnu foliju, odrežite komad flastera tako da odgovara veličini bolnoga područja kože

### **4. uklonite zaštitnu foliju**



- s flastera uklonite prozirnu zaštitnu foliju
- pazite da pritom ne dodirujete ljepljivi dio flastera

## 5. flaster nanesite na kožu i čvrsto ga pritisnite



- na bolno područje kože nanesite do tri flastera
- flaster pritisnite na kožu
- flaster pritišćite najmanje 10 sekundi da budete sigurni da čvrsto prijanja
- provjerite prijanja li flaster na kožu u cijelosti, uključujući njegove rubove

Flaster ostavite na koži **samo 12 sati**



Važno je da Versatis bude u dodiru s Vašom kožom samo 12 sati. Primjerice, ako Vas više boli noću, flaster biste mogli nalijepiti u 19 sati uvečer, a ukloniti ga u 7 sati ujutro.

Ako je bol jača tijekom dana nego noću, Versatis biste mogli nalijepiti u 7 sati ujutro, a skinuti ga u 19 sati uvečer.

### ***Kupanje, tuširanje i plivanje***

Ukoliko je to uopće moguće, tijekom uporabe mora se izbjegavati da Versatis dođe u dodir s vodom. Kupati, tuširati se i plivati možete u periodu kada ne nosite flaster. Ako ste se netom prije uporabe flastera kupali ili tuširali, prije nego što ga nanesete, potrebno je pričekati da Vam se koža ohladi.

### ***Ako flaster otpadne***

U vrlo rijetkim slučajevima može se dogoditi da flaster otpadne ili da ne se zalijepi. Ako se to dogodi, pokušajte ga ponovno zalijepiti na isti dio kože. Ako ne prijanja, uklonite ga te na isto mjesto na koži stavite novi flaster.

### ***Kako se uklanja Versatis***

Kada mijenjate flastere, stari flaster polagano uklanjajte. Ako se flaster ne skida lako, možete ga prije uklanjanja nekoliko minuta namakati u toploj vodi.

### **Ako zaboravite ukloniti flaster nakon 12 sati**

Čim se sjetite, uklonite stari flaster. 12 sati nakon toga možete ponovno upotrijebiti novi flaster.

### **Ako upotrijebite više flastera nego što ste trebali**

Ako upotrijebite više flastera nego što je potrebno ili ako ih predugo nosite, time se povećava rizik od nastupa nuspojava.

### **Ako zaboravite upotrijebiti Versatis**

Ako ste nakon razdoblja od 12 sati u kojemu niste nosili flaster zaboravili upotrijebiti novi flaster, nalijepite ga odmah čim se sjetite.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako tijekom uporabe flastera nastupi iritacija kože ili imate osjećaj pečenja, flaster je potrebno ukloniti. Na nadraženo mjesto ne smijete nanositi flaster dok iritacija ne prestane.

**Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

kožna stanja na mjestu ili oko mjesta primjene flastera, a koja mogu uključivati crvenilo, osip, svrbež, pečenje, dermatitis i mjehuriće

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

ozljeda kože i rane na koži.

**Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

otvorene rane, teška alergijska reakcija i alergija.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako čuvati Versatis?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji navedenog mjeseca.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja: vrećicu čuvati čvrsto zatvorenu.

Nakon otvaranja vrećice, flastere treba upotrijebiti unutar 14 dana.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je vrećica oštećena. Ukoliko je vrećica oštećena, postoji mogućnost da su se flasteri osušili i da su postali slabije ljepljivi.

#### **Kako baciti Versatis?**

Upotrijebljeni flasteri još uvijek sadrže djelatnu tvar, koja drugima može štetiti. Upotrijebljene flastere presavijte na pola, tako da ljepljive strane međusobno prijanjaju te ih bacite tako da budu izvan dohvata djece.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### 6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Što Versatis sadrži?**

Djelatna tvar je lidokain.

Jedan flaster veličine 10 cm x 14 cm sadržava 700 mg (5% w/w) lidokaina.

Drugi sastojci flastera (pomoćne tvari) su: glicerol, tekući kristalizirajući sorbitol, karmelozanatrij, propilenglikol (E1520), urea, teški kaolin, tartaralna kiselina, želatina, poli(vinilni alkohol), aluminijev

glicinat, dinatrijev edetat, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), poliakrilatna kiselina, natrijev poliakrilat, pročišćena voda.

Podloga i zaštitni sloj: polietilentereftalat (PET)

**Kako Versatis izgleda i sadržaj pakiranja?**

Ljekoviti flaster dugačak je 14 cm i širok 10 cm. Bijele je boje, načinjen od vunaste tkanine s oznakom "lidocaine 5%". Flasteri su pakirani u vrećice koje se mogu ponovno zatvarati, a jedna vrećica sadrži 5 flastera.

Svaka kutija sadrži 5, 10 ili 30 flastera pakiranih u 1, 2 odnosno 6 vrećica.  
U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Stada d.o.o., Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb

Tel: +385 1 3764 111

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2020.**