

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### ITAMI 140 mg Ljekoviti flaster

diklofenaknatrij

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

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

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

Itami je lijek protiv bolova. Pripada skupini lijekova koji su poznati kao nesteroidni antireumatici (NSAR).

Itami se koristi za lokalno simptomatsko i kratkotrajno liječenje boli koja je povezana s akutnim istegnućem, uganućem ili stvaranjem modrica na rukama ili nogama kao rezultatom ozljeda (npr. sportskih ozljeda). Za primjenu je u adolescenata starijih od 16 godina i odraslih.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

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

##### Nemojte primjenjivati Itami:

- ako ste alergični na diklofenak ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na neki drugi nesteroidni antireumatik (NSAR, npr. acetilsalicilatnu kiselinu ili ibuprofen)
- ako ste ikada imali napadaje astme, koprivnjaču ili oticanje i nadražaj unutar nosa nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili nekog drugog NSAR-a
- ako bolujete od aktivnog želučanog ili crijevnog čira (ulkusa)
- tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće
- u djece i adolescenata mlađih od 16 godina.

Itami se ne smije primjenjivati na **ozlijeđenoj koži** (npr. kožne abrazije, porezotine, opekline), na **inficiranoj koži ili na koži koja je zahvaćena eksudativnim dermatitisom ili ekcemom**.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Itami:

- ako primijetite **kožni osip**. Ako se to dogodi, odmah skinite ljekoviti flaster i prekinite liječenje.
- ako bolujete od poremećaja funkcije **bubrega, srca ili jetre**, ili ako bolujete ili ako ste prije bolovali od **želučanog ili crijevnog čira (ulkusa) ili crijevne upale, ili sklonosti krvarenju**.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite Itami.

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg mogućeg vremenskog razdoblja.

### **VAŽNE mjere opreza**

- Ako su simptomi prisutni duže od 7 dana, obratite se liječniku.
- Ljekoviti flaster ne smije doći u dodir s očima i sluznicama, niti ga se smije nanositi na oči ili sluznice.
- Stariji bolesnici trebaju oprezno primjenjivati Itami jer kod njih postoji veća vjerojatnost da će doći do nuspojava.

Nakon što skinete ljekoviti flaster, izbjegavajte situacije u kojima je liječeno područje izloženo direktnom sunčevom svjetlu ili zračenju iz solarija, kako bi smanjili rizik od osjetljivosti na svjetlo.

Nemojte primjenjivati Itami u isto vrijeme kada upotrebljavate neki drugi lijek koji sadrži diklofenak ili druge nesteroidne, analgetske i protuupalne lijekove, bez obzira primijenjuju li se izvana ili se uzimaju na usta.

### **Djeca i adolescenti**

Itami se ne smije koristiti u djece i adolescenata mlađih od 16 godina jer za tu starosnu skupinu nema odgovarajućeg iskustva.

### **Drugi lijekovi i Itami**

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

Kada se Itami ispravno primijeni, mala količina diklofenaka se apsorbira u tijelo, tako da postoji mala vjerojatnost da će doći do interakcija koje se opisuju za lijekove koji sadrže diklofenak, a uzimaju se kroz usta.

### **Trudnoća i dojenje**

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.

#### *Trudnoća*

U prvom i drugom tromjesečju trudnoće, ili ako želite zatrudnjeti, Itami se smije primjenjivati samo nakon razgovora s liječnikom.

U zadnjem tromjesečju trudnoće Itami se ne smije primjenjivati jer se ne može isključiti povećani rizik od komplikacija za majku i dijete (vidjeti "Nemojte primjenjivati Itami").

#### *Dojenje*

Male količine diklofenaka prelaze u majčino mlijeko.

Obratite se Vašem liječniku prije nego počnete primjenjivati Itami tijekom dojenja. U svakom slučaju, ako dojite, Itami flaster se ne smije nanositi direktno na područje dojki, niti istovremeno lijepiti više od jednog flastera da se ne bi obuhvatilo veliko područje kože, a niti kroz duže vremensko razdoblje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Itami ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### 3. Kako primjenjivati Itami?

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

#### Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina

Preporučena doza je jedan ljekoviti flaster dva puta dnevno.

Pričvrstite jedan ljekoviti flaster na bolno područje dva puta dnevno, ujutro i uvečer. Maksimalna, ukupna, dnevna doza je 2 ljekovita flastera, čak i ako za liječenje postoji više od jednog ozlijeđenog područja. Odjednom liječite samo jedno bolno područje.

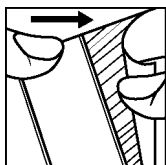
#### Primjena u djece i adolescenata

Itami se ne smije koristiti u djece i adolescenata mlađih od 16 godina. Nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti u djece i adolescenata mlađih od 16 godina (vidjeti dio 2.).

U adolescenata u dobi od 16 godina i više, ako je ovaj lijek potreban duže od 7 dana za smanjivanje boli ili ukoliko se simptomi pogoršaju, Vašem se djetetu/Vama savjetuje da se obratite liječniku.

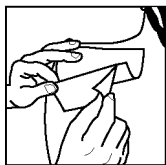
Upute za primjenu:

1. Vrećicu prerežite po iscrtanoj liniji te izvadite flaster.

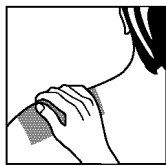


#### Nanošenje flastera:

2. Skinite jednu od dvije zaštitne folije.



3. Nanesite na područje koje se liječi i skinite preostalu zaštitnu foliju.



4. Dlanovima malo pritisnite, dok se ne postigne potpuno prijanjanje na kožu.

#### Skidanje flastera:

5. Flaster navlažite vodom, odlijepite jedan rub te ga lagano skinite s kože.



6. Kako bi se uklonili svi ostaci flastera, kožu zahvaćenog područja operite i nježno kružnim pokretima istrljajte prstima.

Ukoliko je potrebno, ljekoviti flaster se može fiksirati u mjestu pomoću mrežnog zavoja.

Koristite ljekoviti flaster samo na intaktnom, neboljelom dijelu kože.

Nemojte primjenjivati ljekoviti flaster zajedno s nepropusnim (okluzivnim) zavojem.

Nemojte ga nositi kada se kupate ili tuširate.

Ljekoviti flaster se ne smije rezati.

#### Trajanje primjene

Nemojte primjenjivati Itami duže od 7 dana.

Da bi se ovaj lijek primjenjivao kroz duže vremensko razdoblje, potreban je savjet liječnika.

Ako imate dojam da je učinak lijeka Itami prejak ili preslab, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako primijenite više lijeka Itami nego što ste trebali**

Obavijestite liječnika ako nakon neispravne primjene ovoga lijeka ili poslije slučajnog predoziranja (npr. u djece) nastupe značajne nuspojave. Liječnik će dati savjet o mjerama koje je eventualno potrebno poduzeti.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti lijek Itami**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

## **4.      Moguće nuspojave**

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

#### **Odmah obavijestite Vašeg liječnika i prestanite s primjenom flastera ako opazite bilo što od sljedećeg:**

iznenadni osip i svrbež (koprivnjača), oticanje šaka, stopala, gležnjeva, lica, usana, ustiju ili grla; otežano disanje; pad krvnoga tlaka ili slabost.

Možete imati sljedeće nuspojave:

#### **Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika):**

lokalne kožne reakcije na mjestu primjene flastera, kao što je crvenilo kože, osjećaj žarenja/pečenja, svrbež, crvenilo upaljene kože, kožni osip, dermatitis (uključujući alergijski i kontaktni dermatitis)

#### **Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 1000 bolesnika):**

osip s pojavom mjehurića (bulozni dermatitis), suha koža.

#### **Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika):**

reakcije preosjetljivosti (uključujući koprivnjaču), angioneurotski edem (oticanje šaka, stopala, lica, usta), anafilaktičke reakcije, reakcija osjetljivosti na svjetlo (fotoosjetljivost), astma, pustularni kožni osip.

Apsorpcija diklofenaka u tijelo putem kože vrlo je mala u usporedbi s koncentracijom lijeka u krvi nakon oralne primjene diklofenaka. Zbog toga postoji vrlo mala vjerojatnost da će doći do nuspojava u tijelu kao cjelini (kao što su probavne ili bubrežne smetnje ili otežano disanje).

#### **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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5.      Kako čuvati Itami?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od sušenja i svjetlosti.  
Vrećicu držite čvrsto zatvorenom radi zaštite od sušenja i svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ako primijetite da je oštećen.

Iskorišteni se flasteri trebaju napola presaviti, kod čega je ljepljiva strana okrenuta prema unutra.

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 Itami ljekoviti flaster sadrži?**

- Djelatna tvar je diklofenaknatrij.  
Jedan ljekoviti flaster sadrži 140 mg diklofenaknatrija.
- Drugi sastojci su:  
*Sloj podloge:* poliesterska nepredena tkanina.  
*Adhezivni sloj/samoljepiva matrica:* kopolimer (butadien/metakrilat) (Eudragit 100),  
kopolimer (akrilat/vinilacetat) (Duro-Tak 87-2852), polietilenglikol 12 stearat i sorbitanoleat.  
*Zaštitna folija:* papir jednostrano presvučen silikonom.

### **Kako Itami ljekoviti flaster izgleda i sadržaj pakiranja?**

Itami ljekoviti flasteri su bijeli samoljepljivi flasteri veličine 10x14 cm, načinjeni od nepredene tkanine s jedne strane i od papira s druge strane.

Itami ljekoviti flaster postoji u pakiranjima od 2, 5 ili 10 flastera, svaki je flaster u zasebnoj vrećici. U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### **Nositelj odobrenja**

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

#### **Proizvođač**

IBSA Farmaceutici Italia Srl, Strada Statale 11 Padana Superiore km 160, Cassina de' Pecchi (MI), Italija

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 06. lipnja 2020.**