

## FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

### **Versatis parche 5% Lidocaína**

**Lea todo este folleto cuidadosamente antes de comenzar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este folleto. Es posible que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento fue prescrito solamente para usted. No lo transfiera a otras personas. Es posible que les haga daño incluso si sus síntomas de enfermedad son iguales a los suyos.
- Si experimenta efectos secundarios, platique con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no enumerado en este folleto.

#### **Este folleto incluye:**

1. ¿Qué es Versatis y para qué se utiliza?
2. Lo que debe saber antes de usar Versatis
3. Cómo usar Versatis
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Versatis
6. Contenido del envase y otro tipo de información

#### **1. ¿Qué es Versatis y para qué se utiliza?**

Versatis contiene lidocaína, un anestésico local, que actúa reduciendo el dolor en la piel.

Se la he administrado Versatis para tratar un problema doloroso de la piel llamado neuralgia posherpética. Este problema se caracteriza generalmente por síntomas localizados como dolor quemante, lacerante o punzante.

Se la he administrado Versatis para tratar un problema doloroso de la piel llamado dolor neuropático localizado. Este problema se caracteriza generalmente por síntomas localizados como dolor quemante, lacerante o punzante.

#### **2. Lo que debe saber antes de usar Versatis**

##### **No utilice Versatis**

- si es usted alérgico a la lidocaína o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6).

- si ha tenido una reacción alérgica a otros productos similares a la lidocaína, como bupivacaína, etidocaína, mepivacaína o prilocaína.
- en la piel dañada o en heridas abiertas.

### **Advertencias y precauciones**

Platique con su médico o farmacéutico antes de utilizar Versatis.

Si tiene una enfermedad grave del hígado o problemas cardíacos graves o problemas renales graves, debe hablar con su médico antes de utilizar Versatis

Versatis sólo debe utilizarse en las áreas de la piel después de que la piel se haya curado completamente. No debe utilizarse en o cerca de los ojos o la boca.

La lidocaína se descompone en el hígado en varios compuestos. Uno de estos compuestos es la 2,6 xilidina, que ha demostrado producir tumores en ratas cuando se administra de por vida a dosis muy altas. Se desconoce la importancia de estos hallazgos en los seres humanos.

### **Niños y adolescentes**

Versatis no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años. Por lo tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes.

### **Otros medicamentos y Versatis**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría utilizar otros medicamentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o amamantando, piensa que pueda estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Versatis no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

No se han hecho estudios con el parche adhesivo en mujeres en la lactancia. Cuando se utiliza Versatis, sólo cantidades muy pequeñas del principio activo lidocaína pueden estar presentes en la corriente sanguínea. Un efecto en los lactantes es poco probable.

### **Conducir y operar máquinas**

Un efecto de Versatis en la capacidad para conducir y operar máquinas es poco probable. Por lo tanto, puede conducir o manejar máquinas mientras utiliza Versatis.

### **Versatis contiene propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo**

Los parches contienen propilenglicol (E1520), una sustancia que puede producir irritación cutánea. Además, contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216), sustancias que pueden

producir reacciones alérgicas. En ocasiones, las reacciones alérgicas pueden ocurrir después de haber estado utilizando el parche durante algún tiempo.

### 3. Cómo usar Versatis

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis diaria habitual consiste en cubrir las áreas dolorosas de la piel utilizando entre uno y tres parches. Versatis se puede cortar en partes más pequeñas para ajustarse al área afectada. No debe utilizar más de 3 parches al mismo tiempo.

Los parches deben retirarse después de 12 horas de uso, de modo que siga un período de 12 horas sin parche.

Habitualmente, tendrá algún alivio del dolor el primer día que utilice el parche, pero puede tardar hasta 2-4 semanas hasta que se observe el efecto completo de Versatis en el alivio del dolor. Si después de ese tiempo todavía tiene mucho dolor, hable con su médico, porque deben sopesarse los beneficios del tratamiento con los posibles riesgos (véase la Sección 2 en “Advertencias y precauciones”).

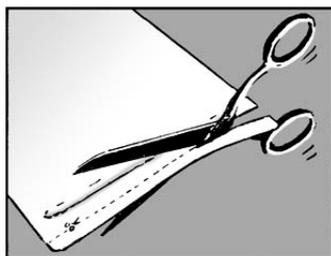
Su médico comprobará a intervalos regulares si Versatis está funcionando bien.

#### Antes de pegar Versatis en el área afectada

- Si el área dolorosa de la piel tiene pelo, puede cortar el pelo utilizando unas tijeras. No lo afeite.
- La piel debe estar limpia y seca.
- Pueden utilizarse cremas y lociones sobre la piel afectada durante el período en el que no esté utilizando el parche.
- Si ha tomado recientemente un baño o una ducha, debe esperar hasta que la piel se enfríe antes de aplicar el parche.

Aplicar el parche

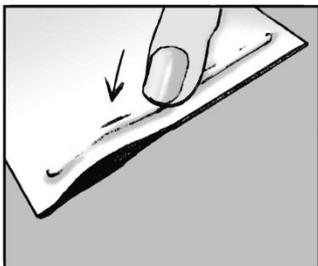
#### Paso 1: Abrir el sobre y extraer uno o más parches



- Abrir el sobre desgarrando o cortando por la línea punteada
- Cuando se utilizan tijeras, tener cuidado de no dañar los parches

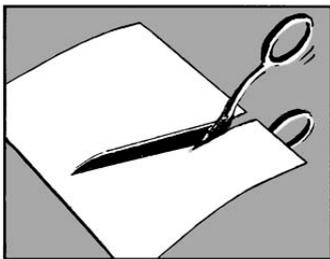
- Extraer uno o más parches dependiendo del tamaño del área dolorosa de la piel

### **Paso 2: Cerrar el sobre**



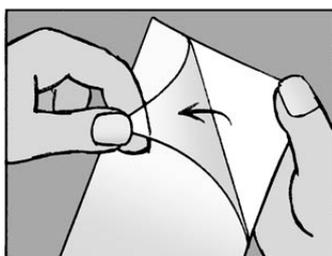
- Cerrar el sobre herméticamente después de su uso
- El parche contiene agua y se secará si el sobre no se cierra adecuadamente.

### **Paso 3: Cortar el parche si es necesario**



- si es necesario, cortar el parche para ajustar su tamaño al área dolorosa de la piel antes de retirar la cubierta protectora.

### **Paso 4: Retirar la cubierta**



- Retirar la cubierta transparente del parche adhesivo
- Evitar tocar la parte adhesiva del parche

### **Paso 5: Aplicar el parche y presionar firmemente sobre la piel**



- Aplicar hasta tres parches al área dolorosa de la piel
- Presionar el parche sobre la piel
- Presionar durante al menos 10 segundos para asegurarse de que el parche se pega firmemente
- Asegurarse de que todo el parche se pega a la piel, incluyendo los bordes

### **Dejar el parche adhesivo puesto sólo durante 12 horas**



Es importante que Versatis esté en contacto con la piel por no más 12 horas. Por ejemplo, si tiene más dolor por la noche, es posible que desee aplicarse el parche a las 7 de la tarde y retirarlo a las 7 de la mañana.

Si tiene más dolor durante el día que por la noche, es posible que desee aplicarse Versatis a las 7 de la mañana y retirárselo a las 7 de la tarde.

### **Baños, duchas y natación**

Siempre que sea posible, debe evitarse el contacto con el agua mientras se utiliza Versatis. Es posible bañarse, ducharse o nadar en el período de tiempo en el que no lleve puesto el parche. Si ha tomado recientemente un baño o una ducha, debe esperar hasta que la piel se enfríe antes de aplicar el parche.

### **Si se desprende el parche**

Muy rara vez, el parche podría caerse o despegarse. Si esto pasa, intente volverlo a pegar en la misma zona. Si no se queda pegado, retírelo y aplíquese un nuevo parche en la misma zona.

### **Cómo retirar Versatis**

Cuando cambie de parche, retire lentamente el parche antiguo. Si no se despega fácilmente, puede humedecerlo con agua templada durante unos minutos antes de retirarlo.

### **Si se le olvida quitarse el parche después de 12 horas**

En cuanto se acuerde, quítese el parche antiguo. Puede utilizar un nuevo parche otra vez después de 12 horas.

### **Si utiliza más parches de los que debiera**

Si utiliza más parches de los necesarios o los lleva durante demasiado tiempo, esto puede aumentar el riesgo de padecer efectos secundarios.

### **Si olvida utilizar Versatis**

Después del período de 12 horas sin parche, si se le olvidó utilizar un nuevo parche, debe aplicarse un nuevo parche en cuanto se acuerde.

Si tiene más dudas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Si se produce irritación o sensación de quemazón mientras está utilizando el parche adhesivo, el parche debe ser retirado. El área de irritación debe permanecer sin parche hasta que desaparezca la irritación.

### **A continuación se enumeran los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.**

Entre estos se encuentran problemas de la piel en o alrededor del lugar de aplicación del parche adhesivo, que pueden incluir enrojecimiento, erupción cutánea, picor, quemazón, dermatitis y pequeñas ampollas.

### **A continuación se enumeran los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1,000 personas.**

Lesiones cutáneas y heridas cutáneas

### **A continuación se enumeran los efectos adversos muy raros que pueden afectar a menos de 1 de cada 10,000 personas.**

Herida abierta, reacción alérgica severa y alergia.

## **5. Cómo almacenar Versatis**

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

No utilizar Versatis después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y la caja después de las letras EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

Después de la primera apertura: Mantener el sobre herméticamente cerrado.

Después de abrir el sobre, los parches adhesivos deben utilizarse en un plazo de 14 días.

No utilizar Versatis si observa que el sobre se encuentra dañado. Si esto ocurrió, los parches podrían secarse y es posible que no se adhieran adecuadamente.

### **Eliminación de Versatis**

Los parches utilizados todavía contienen principio activo que puede ser dañino para otras personas. Doble los parches utilizados por la mitad, juntando los lados adhesivos y tírelos de manera que queden fuera del alcance de los niños.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura doméstica. Consulte a su farmacéutico acerca de cómo desechar los medicamentos que ya no se necesitan. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase y otro tipo de información**

### **Composición de Versatis**

- El principio activo es lidocaína
- Cada parche adhesivo de 14 cm x 10 cm contiene 700 mg (5% en p/p) de lidocaína
- Los demás componentes del parche (excipientes) son glicerol, sorbitol líquido, carmelosa sódica, propilenglicol (E1520), urea, caolín pesado, ácido tartárico, gelatina, alcohol polivinílico, glicinato de aluminio, edetato disódico, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), ácido poliacrílico, poliacrilato sódico, agua purificada.

Tejido de soporte y lámina de liberación: tereftalato de polietileno (PET)

### **Aspecto de Versatis y contenido del envase**

El parche medicamentoso mide 14 cm de largo y 10 cm de ancho. Es de color blanco y está hecho de material textil no tejido marcado con "lidocaína 5%" Los parches adhesivos se envasan en sobres resellables, cada uno conteniendo 5 parches.

Cada caja contiene 5 parches envasados en 1 sobre respectivamente.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**