

Bipacksedel: Information till användaren

## Versatis

700 mg medicinskt plåster

Lidokain

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Versatis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Versatis
3. Hur du använder Versatis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Versatis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Versatis är och vad det används för**

Versatis innehåller lidokain, ett lokalt smärtstillande medel som verkar genom att lindra smärta i huden.

Du har fått Versatis för behandling av ett smärtsamt tillstånd i huden som kallas postherpetisk neuralgi (smärta orsakat av tidigare bältrosinfektion). Detta tillstånd kännetecknas av lokala symtom som en brännande, ilande eller stickande smärta.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Versatis**

### **Använd inte Versatis**

- om du är allergisk mot lidokain eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått en allergisk reaktion mot andra produkter som liknar lidokain, till exempel bupivakain, etidokain, mepivakain eller prilokain.
- på skadad hud eller i öppna sår.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Versatis.

Om du har en allvarlig lever-, hjärt- eller njursjukdom bör du tala med din läkare innan du använder Versatis.

Versatis ska bara användas på huden, efter det att bältrosen har läkt ut. Det ska inte användas på eller nära ögon eller mun.

Lidokain bryts ned i lever till flera olika substanser. En av dessa är 2,6 xylidin, som har visat sig orsaka tumörer hos råttor när det givits under råttornas hela livslängd i mycket höga doser. Betydelsen av denna upptäckt för människor är inte känd.

## Barn och ungdomar

Versatis har inte studerats hos patienter under 18 års ålder. Användning hos dessa patienter rekommenderas därför inte.

## Andra läkemedel och Versatis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Versatis ska användas under graviditet, endast då det är absolut nödvändigt.

Det finns inga undersökningar av användning av plåstret hos ammande kvinnor. Vid användning av Versatis finns det troligen bara mycket små mängder av den aktiva substansen, lidokain, i blodet. En effekt på ammade barn är osannolik.

## Körförmåga och användning av maskiner

En inverkan av Versatis på förmågan att framföra fordon och använda maskiner är osannolik. Du kan därför framföra fordon och använda maskiner medan du använder Versatis.

## Versatis innehåller propylenglykol, metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat

Plåstren innehåller propylenglykol (E1520), som kan orsaka hudirritation. Dessutom innehåller plåstret metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216), som kan orsaka allergiska reaktioner. De allergiska reaktionerna kan ibland inträffa efter det att du använt plåstren en tid.

## 3. Hur du använder Versatis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dygnsdos är användning av mellan 1 och 3 plåster av samma storlek som det smärtande hudområdet. Versatis kan klippas i mindre bitar för att passa till det smärtande hudområdet. Du ska inte använda mer än 3 plåster samtidigt.

Plåstren ska avlägsnas efter 12 timmars användning, så att du får en 12 timmars period utan plåster. Du kan välja att sätta på plåstret under dagen eller under natten.

Vanligtvis känner du en viss smärtlindring den första dagen du använder plåstren, men det kan ta upp till 2-4 veckor, innan du får full smärtlindrande effekt av Versatis. Om du efter den tiden fortfarande har mycket ont, bör du tala med din läkare eftersom fördelarna av behandlingen måste vägas mot eventuella risker (se avsnitt 2, under "Varningar och försiktighet").

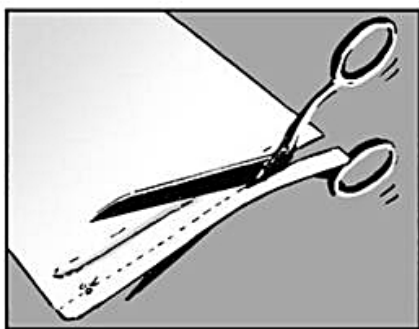
Läkaren kommer med regelbundna intervall att kontrollera hur väl Versatis fungerar.

### Innan du sätter Versatis på det smärtande området

- Om den smärtande huden är hårbevuxen, ska du klippa av håren med sax. Raka inte av dem.
- Huden skall vara torr och ren.
- Krämer och lotioner kan användas på det påverkade hudområdet under den period du inte har något plåster.
- Om du precis har badat eller duschat, bör du vänta tills huden svalnat, innan du sätter på plåstret.

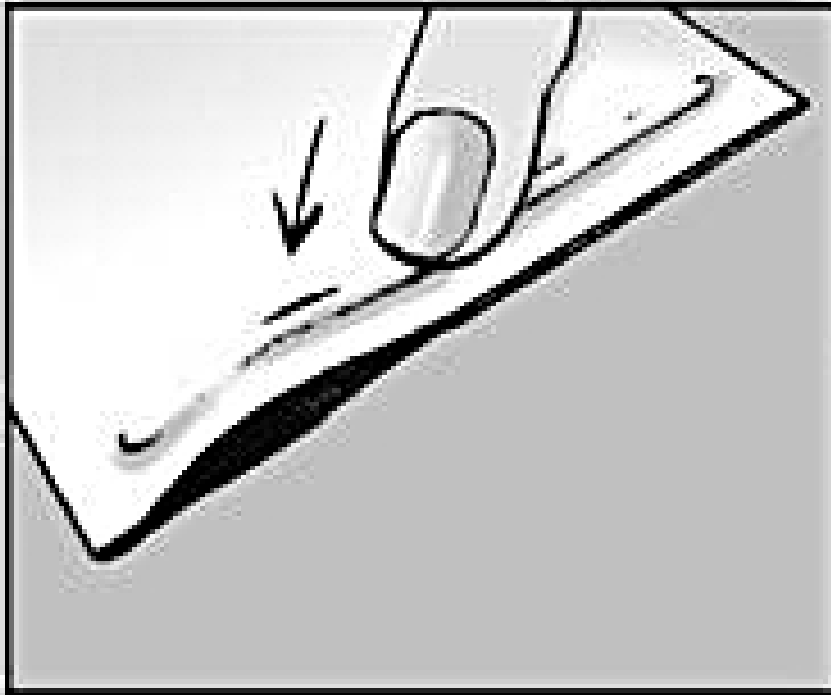
### Applicering av plåster

#### Steg 1: Öppna påsen och tag ut ett eller flera plåster



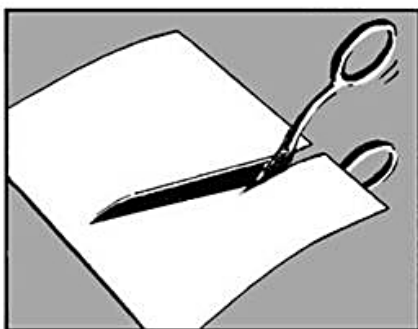
- riv eller klipp upp påsen längs den prickade linjen
- om du använder sax, måste du se till att du inte skadar plåstren
- ta ut ett eller flera plåster beroende på hur stor den smärtande huden är

#### Steg 2: Stäng påsen



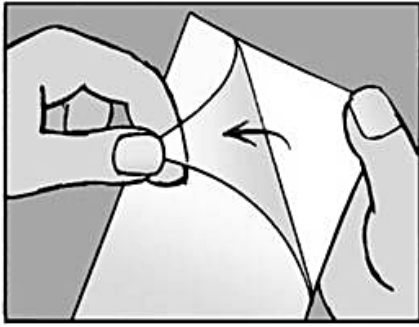
- förslut påsen noggrant
- plåstren innehåller vatten och torkar, om inte påsen försluts ordentligt

#### Steg 3: Klipp vid behov till plåstret



- innan skyddsfilmen avlägsnas kan plåstret vid behov klippas till önskad storlek för att passa det smärtande området.

#### Steg 4: Ta bort skyddsfilmen



- ta bort skyddsfilm från plåstret
- försök att inte vidröra plåstrets klabbiga del

**Steg 5: Sätt på plåstret och tryck det mot huden**



- sätt på upp till tre plåster på det smärtande hudområdet
- tryck plåstret mot huden
- tryck i minst 10 sekunder så att plåstret säkert fastnar
- se till att hela plåstret, även kanterna, fäster mot huden

**Låt plåstret sitta kvar på huden i högst 12 timmar**



Det är viktigt att Versatis inte är i kontakt med huden längre än 12 timmar. Om du till exempel har mest ont på natten, kan du sätta på plåstret klockan 19 på kvällen och ta bort det klockan 7 på morgonen.

Om du har mer ont på dagen än på natten, kan du sätta på Versatis klockan 7 på morgonen och ta av det klockan 19 på kvällen.

### **Bad, dusch och simning**

Om det är möjligt bör du undvika kontakt med vatten, medan du använder Versatis. Bad, dusch och simning kan förläggas till den period då du inte har något plåster på dig. Om du precis har badat eller duschat bör du vänta tills huden svalnat innan du sätter på plåstret.

### **Om plåstret faller av**

I mycket sällsynta fall kan plåstret falla av eller lossna. Försök om så sker att trycka tillbaka det på samma ställe. Om det inte sitter kvar, tar du bort det och sätter på ett nytt plåster på samma ställe.

### **Borttagning av Versatis**

Vid byte av plåster drar du bort det gamla plåstret långsamt. Om det är svårt att få loss kan du blöta det i varmt vatten några minuter innan du drar loss plåstret.

### **Om du har glömt att ta bort plåstret efter 12 timmar**

Tag bort plåstret så fort du kommer på detta. Ett nytt plåster kan användas igen efter 12 timmar.

## **Om du använt för stor mängd av Versatis**

Om du använder fler plåster än nödvändigt eller låter dem sitta på för länge, kan detta öka risken för biverkningar.

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn använt eller fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du har glömt att använda Versatis**

Om du har glömt att sätta på ett nytt plåster efter 12-timmarsperioden utan plåster, bör du sätta på ett nytt plåster så snart du kommer ihåg detta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### **Viktiga biverkningar eller symtom att vara uppmärksam på och åtgärder om du drabbas:**

Om du känner irritation eller sveda, medan du använder plåstret, bör du ta av detta. Det irriterade området bör vara fritt från plåster tills irritationen gått över.

### **Andra biverkningar som kan uppstå:**

#### **Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Hudtillstånd på eller runt applikationsstället för plåstret som kan innefatta rodnad, utslag, klåda, sveda, hudinflammation och små blåsor.

#### **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Hudskador och hudsår.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Öppet sår, svår allergisk reaktion och allergi.

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## 5. Hur Versatis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Efter påsens öppnande skall den hållas noga försluten. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter påsens öppnande: 14 dagar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att påsen är skadad, eftersom plåstren då kan torka ut och bli mindre klubbiga.

#### **Destruktion av Versatis**

Använda plåster innehåller fortfarande den aktiva ingrediensen, som kan vara skadlig för andra. Vik ihop det använda plåstret på mitten med de klubbiga sidorna mot varandra och kasta bort så att det är utom räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lidokain.
- Varje 10 cm x 14 cm plåster innehåller 700 mg (ekvivalent med 5% v/v) lidokain.
- Övriga innehållsämnen i plåstret (hjälpämnen) är glycerol, flytande sorbitol, karmellosnatrium, propylenglykol (E1520), urea, tungt kaolin, vinsyra, gelatin, polyvinylalkohol, aluminiumglycinat, dinatriummedetat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), polyakrylsyra, natriumpolyakrylat, renat vatten.

Stödjeväv och skyddsfilm: polyetentereftalat (PET)

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Det medicinska plåstret är 14 cm långt och 10 cm brett. Det är vitt och tillverkat av fleecetextil märkt med "lidokain 5%". Plåstren är förpackade i återförslutningsbara påsar, som vardera innehåller 5 plåster.

Varje kartong innehåller 5, 10, 20, 25 eller 30 plåster förpackade i 1, 2, 4, 5 respektive 6 påsar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstr. 6  
52078 Aachen  
Tyskland

### **Lokal företrädare**

Grünenthal Sweden AB  
Gustav III:s Boulevard 34  
169 73 Solna  
Sverige

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike: Versatis

Portugal: Vessatis

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-07-18