

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Versatis® 700 mg pleister

Lidocaïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Versatis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VERSATIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Versatis bevat lidocaïne, een lokaal pijnstillend middel, dat werkt door de pijn in uw huid te verminderen.

Uw arts heeft Versatis aan u voorgeschreven voor de behandeling van een pijnlijke huidaandoening, postherpetische neuralgie genaamd. Deze aandoening wordt doorgaans gekenmerkt door lokale verschijnselen als een branderig gevoel, pijscheuten of stekende pijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een allergische reactie gehad op geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met lidocaïne, zoals bupivacaïne, etidocaïne, mepivacaïne of prilocaïne.
- Op beschadigde huid of open wonden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u een ernstige leverziekte, ernstige hartproblemen of ernstige nierproblemen heeft, overleg dan met uw arts voor u dit middel gebruikt.

Versatis mag uitsluitend worden gebruikt op de huidoppervlakken waar de gordelroos of herpes zoster infectie is genezen. Het mag niet gebruikt worden op of vlak bij de ogen of mond.

Lidocaïne wordt in uw lever tot een aantal verbindingen afgebroken. Eén van deze verbindingen is 2,6-xylidine. Hiervan is aangetoond dat het na een levenslang gebruik in zeer hoge doses tumoren veroorzaakt bij ratten. Wat dit voor de mens betekent, is niet bekend.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Versatis is niet onderzocht voor de behandeling van patiënten jonger dan 18 jaar. Daarom wordt dit middel niet aanbevolen voor gebruik in deze patiëntengroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Versatis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Versatis mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

Er zijn geen onderzoeken waarbij de pleister werd gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven. Bij het gebruik van Versatis kunnen slechts heel kleine hoeveelheden van de werkzame stof lidocaïne in het bloed aanwezig zijn. Het is onwaarschijnlijk dat dit effect heeft op zuigelingen die borstvoeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Versatis invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Daarom mag u voertuigen besturen en machines bedienen terwijl u Versatis gebruikt.

Versatis bevat propyleenglycol, methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat

De pleister bevat propyleenglycol (E1520) die huidirritatie kan veroorzaken. Daarnaast bevat de pleister methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216), die allergische reacties kunnen veroorzaken. De allergische reacties kunnen soms optreden wanneer u de pleister al enige tijd hebt gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dagelijkse dosering is één tot drie pleisters ter grootte van de pijnlijke gebieden van uw huid. Versatis mag in kleinere stukken worden geknipt zodat ze op het aangedane gebied passen. U mag niet meer dan 3 pleisters tegelijk gebruiken.

De pleisters moeten na 12 uur worden verwijderd, zodat er 12 uur lang geen pleister op het gebied zit. U mag zelf kiezen of u Versatis overdag of 's nachts gebruikt.

Doorgaans merkt u de eerste dag waarop u de pleister gebruikt wel enige verlichting van de pijn, maar het kan wel 2-4 weken duren voor het volledige pijnstillende effect van Versatis wordt waargenomen. Als u na die tijd nog steeds veel pijn heeft, raadpleeg dan uw arts omdat de voordelen van de behandeling moeten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's (zie rubriek 2, onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Uw arts zal met regelmatige tussenpozen controleren hoe goed Versatis werkt.

Voor u Versatis op de aangedane huid plakt

- Als het pijnlijke gebied van de huid behaard is, kunt u de haartjes met een schaar afknippen. U mag ze niet afscheren.

- De huid moet schoon en droog zijn.
- Wanneer er geen pleister op de aangedane huid zit, mag u er crèmes en lotions op gebruiken.
- Als u kort tevoren een bad of douche heeft genomen, moet u wachten tot uw huid is afgekoeld voordat u de pleister aanbrengt.

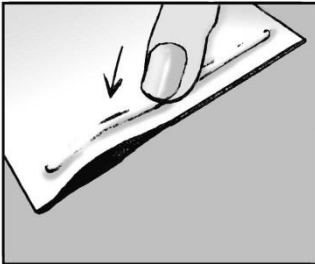
Het aanbrengen van de pleister

Stap 1: open het zakje en neem er een of meer pleisters uit



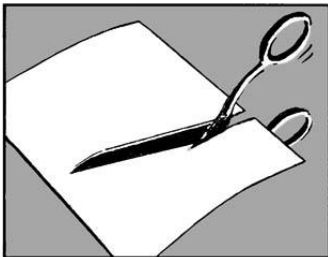
- scheur of knip het zakje langs de stippellijn open
- pas op dat u de pleisters niet beschadigt wanneer u een schaar gebruikt
- neem een of meer pleisters uit het zakje, afhankelijk van de grootte van het pijnlijke gebied van uw huid

Stap 2: sluit het zakje



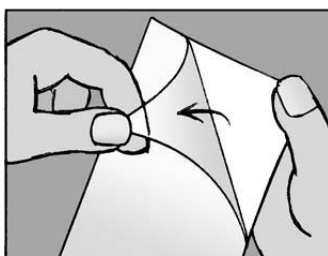
- maak het zakje goed dicht na gebruik
- de pleister bevat water en droogt uit als het zakje niet goed gesloten is

Stap 3: knip de pleister bij, indien nodig



- knip zo nodig de pleister bij tot hij goed op het pijnlijke gebied past; doe dit vóór u de beschermfolie verwijdert

Stap 4: verwijder de beschermfolie



- verwijder de doorzichtige folie van de pleister
- probeer de plakkende zijde van de pleister niet aan te raken

Stap 5: breng de pleister aan en druk deze stevig op de huid



- breng maximaal drie pleisters aan op het pijnlijke gebied van de huid
- druk de pleister op uw huid
- druk de pleister ten minste 10 seconden aan zodat hij goed vastzit
- zorg ervoor dat de hele pleister op uw huid geplakt zit, ook de randen

Laat de pleister niet langer dan 12 uur zitten



Het is belangrijk dat Versatis niet langer dan 12 uur in contact is met uw huid. Als u 's nachts bijvoorbeeld meer pijn heeft, wilt u de pleister misschien liever om 7 uur 's avonds (19.00 uur) aanbrengen en om 7 uur 's ochtends verwijderen.

Als u overdag meer pijn heeft dan 's nachts, wilt u de pleister misschien liever om 7 uur 's ochtends aanbrengen en om 7 uur 's avonds (19.00 uur) verwijderen.

Baden, douchen en zwemmen

Zo mogelijk moet worden voorkomen dat Versatis nat wordt tijdens gebruik. U kunt een bad of douche nemen of zwemmen gedurende de tijd waarin u de pleister niet draagt. Als u kort tevoren een bad of douche heeft genomen, moet u wachten tot uw huid is afgekoeld voordat u de pleister aanbrengt.

Als de pleister loslaat

In zeldzame gevallen kan de pleister afvallen of loslaten. Probeer de pleister weer op dezelfde plaats vast te plakken als dit gebeurt. Verwijder de pleister als deze toch weer loslaat en breng op dezelfde plaats een nieuwe pleister aan.

Hoe verwijdert u Versatis?

Verwijder de oude pleister door deze langzaam los te trekken. Als de pleister niet gemakkelijk loslaat, kunt u deze een paar minuten in warm water laten weken vóór u de pleister verwijdert.

Als u de pleister na 12 uur vergeet te verwijderen

Verwijder de oude pleister, zodra u eraan denkt. Na 12 uur mag er weer een nieuwe pleister worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer pleisters gebruikt dan nodig is of als u ze te lang laat zitten, kan dit het risico op bijwerkingen verhogen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u, na een periode van 12 uur zonder pleister, vergeten bent een nieuwe pleister te gebruiken, moet u een nieuwe pleister aanbrengen zodra u eraan denkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen of symptomen om op te letten en wat te doen wat als u wordt beïnvloedt:

Als er irritatie of een branderig gevoel optreedt tijdens het dragen van de pleister, moet de pleister worden verwijderd. Op het gebied van de irritatie mag pas weer een nieuwe pleister worden geplakt wanneer de irritatie is verdwenen

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): Huidaandoeningen op of rond de plaats waar de pleister is aangebracht. Het kan hierbij gaan om roodheid, huiduitslag, jeuk, branderig gevoel, eczeem en kleine blaasjes.

Soms (kan tot bij 1 op de 100 gebruikers voorkomen): Huidbeschadiging en huidwonden.

Zeer zelden (kan tot bij 1 op de 10.000 gebruikers voorkomen): Open wonden, ernstige allergische reacties en allergie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het zakje en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Na eerste opening: houd het zakje zorgvuldig gesloten, ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van het zakje: 14 dagen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het zakje beschadigd is. Als het zakje beschadigd is, kunnen de pleisters uitdrogen en minder goed aan de huid hechten.

Hoe gooit u Versatis weg?

Gebruikte pleisters bevatten nog steeds resten werkzame stof die schadelijk kunnen zijn voor anderen. Vouw de gebruikte pleisters dubbel, met de plakken zijden tegen elkaar en gooi ze weg zodat ze buiten het bereik van kinderen zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is lidocaïne.

- Elke pleister van 10 cm x 14 cm bevat 700 mg (5% w/w) lidocaïne.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn glycerol (E422), vloeibaar sorbitol (E420), carmellose natrium (E466), propyleenglycol (E1520), ureum (E927), zwaar kaolien, wijnsteenzuur (E334), gelatine, polyvinylalcohol (E1203), aluminiumglycinaat, dinatriumedetaat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), polyacrylzuur, natriumpolyacrylaat, gezuiverd water.

Ruglaag en beschermfolie: polyethyleentereftalaat (PET)

Hoe ziet Versatis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De pleister is 14 cm lang en 10 cm breed. Hij is wit en gemaakt van fleeceweefsel waarop 'lidocaine 5%' staat gedrukt. De pleisters zitten verpakt in hersluitbare zakjes, die elk 5 pleisters bevatten.

Elk doosje bevat 5, 10, 20, 25 of 30 pleisters, verpakt in respectievelijk 1, 2, 4, 5 of 6 zakjes. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van vergunning voor het in de handel brengen

Grünenthal B.V.
De Corridor 21K
3621 ZA Breukelen
Nederland

Fabrikant

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aken
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Versatis 700 mg pleister: RVG 113654

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Zweden, Verenigd Koninkrijk: Versatis

Portugal: Vessatis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018