NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Versatis 700 mg emplâtre médicamenteux
Lidocaïne

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VERSATIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VERSATIS
3. COMMENT UTILISER VERSATIS
4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER VERSATIS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VERSATIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Versatis contient de la lidocaïne, un analgésique local qui agit en soulageant la douleur dans votre peau.

Versatis vous a été prescrit pour traiter une affection cutanée douloureuse nommée la névralgie post-herpétique. Celle-ci se manifestent généralement par des symptômes locaux tels que des sensations de brûlure, d'élancement ou de coups de poignard.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VERSATIS

N'utilisez jamais Versatis

- si vous êtes allergique à la lidocaïne ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez eu une allergie à d'autres produits semblables à la lidocaïne, tels que la bupivacaïne, l'étidocaïne, la mépivacaïne et la prilocaïne.
- sur des lésions cutanées ou des blessures ouvertes.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Versatis.
Si vous avez une insuffisance hépatique ou rénale sévère ou en cas de problème cardiaque grave, prévenez votre médecin avant d'utiliser Versatis.
Versatis ne doit être appliqué sur les zones cutanées qu'après guérison du zona. Il ne doit pas être appliqué sur l'œil, autour de l'œil ou de la bouche.

La lidocaïne est transformée dans votre foie en plusieurs composés. Il a été démontré qu'en cas d'administration à vie à de très fortes doses, un de ces composés, la 2,6 xylidine a causé des tumeurs chez le rat. La signification clinique de ces données chez l'homme est inconnue.

Enfants et adolescents
Versatis n'a pas été étudié chez des patients de moins de 18 ans; il n'est dès lors pas recommandé de l'utiliser dans cette population de patients.

Autres médicaments et Versatis
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Grossesse, allaitement et fécondité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Versatis ne doit pas être utilisé pendant la grossesse excepté en cas de nécessité clairement avérée.

Il n'existe aucune donnée clinique sur l'emplâtre chez la femme allaitante. En utilisant Versatis, de très faibles taux de lidocaïne peuvent être retrouvés dans la circulation sanguine. Un effet sur les nourrissons allaités est peu probable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Versatis ait un effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Par conséquent, vous pouvez conduire ou utiliser des machines tout en étant traité par Versatis.

Versatis contient du propylène glycol, du parahydroxybenzoate et du parahydroxybenzoate de propyle
Les emplâtres contiennent du propylène glycol (E1520) qui peut entraîner une irritation de la peau. Ils contiennent également du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent entraîner des réactions allergiques. Les réactions allergiques peuvent parfois survenir après que vous ayez utilisé l'emplâtre pendant une certaine période.

3. COMMENT UTILISER VERSATIS

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose journalière habituelle comprend 1 à 3 emplâtres de Versatis de la taille des zones douloureuses de votre peau. Versatis peut être découpé en plus petits morceaux pour l'adapter à la zone affectée. N'utilisez pas plus de 3 emplâtres en même temps.

Les emplâtres doivent être enlevés après 12 heures d'utilisation, de sorte que vous ayez une période de 12 heures sans emplâtre.
Vous pouvez choisir d'appliquer Versatis pendant la journée ou pendant la nuit.

Normalement, vous devriez déjà ressentir un soulagement de la douleur dès le premier jour d'utilisation de Versatis cependant le soulagement complet peut prendre jusqu'à 2 à 4 semaines. Parlez-en à votre médecin si passé ce délai, vous continuez à souffrir car les bénéfices du traitement doivent compenser les risques éventuels (voir Section 2 sous la rubrique "Avertissements et précautions").

A intervalles réguliers, votre médecin jugera l'efficacité de Versatis.
Précautions à prendre avant d'appliquer l'emplâtre sur la peau affectée:

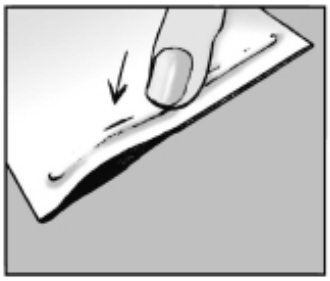
- En cas de présence de poils sur la zone douloureuse, coupez-les à l'aide de ciseaux. Ne les rasez pas.
- La peau doit être propre et sèche.
- Les crèmes et lotions pourront être utilisées sur la peau durant la période sans emplâtre.
- Si vous avez pris un bain ou une douche récemment, vous devrez attendre que votre peau se refroidisse avant l'application de l'emplâtre.

Application de l'emplâtre

Etape 1: ouvrez le sachet et prenez un ou plusieurs emplâtres.

• Déchirez ou découpez le sachet en suivant la ligne pointillée.
• Si vous utilisez des ciseaux, faites attention à ne pas endommager les emplâtres.
• Prenez un ou plusieurs emplâtres selon la taille de la zone douloureuse sur votre peau.

Etape 2: refermez le sachet.

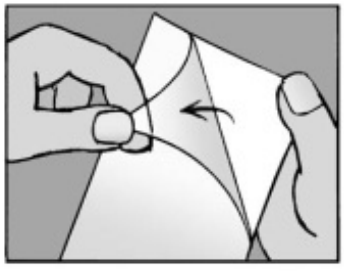


• Refermez le sachet correctement après utilisation.
• Les emplâtres contiennent de l'eau et pourraient sécher si le sachet n'était pas fermé correctement.

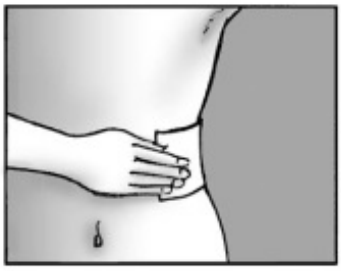
Etape 3: découpez l'emplâtre, si nécessaire.

• Si nécessaire, découpez l'emplâtre à la taille requise en fonction de la zone douloureuse avant de retirer le film protecteur.

Etape 4: retirez le film protecteur.



• Retirez le film protecteur transparent de l'emplâtre.
• Essayez de ne pas toucher la partie collante de l'emplâtre.



Etape 5: appliquez l'emplâtre et pressez le fermement contre votre peau.

• N'appliquez pas plus de 3 emplâtres sur la zone douloureuse de votre peau.
• Pressez l'emplâtre contre votre peau.
• Pressez au moins 10 secondes afin d'être sûr que l'emplâtre adhère fermement.
• Assurez-vous que la totalité de l'emplâtre colle à votre peau, les côtés aussi.

Ne gardez l'emplâtre que pour une durée maximale de 12 heures.

Il est important que Versatis ne soit pas en contact avec la peau plus de 12 heures. Par exemple, si les douleurs s'intensifient la nuit, vous appliquerez l'emplâtre à 7 heures le soir et vous le retirerez à 7 heures le matin.

Si les douleurs sont plus importantes le jour, vous appliquerez Versatis à 7 heures le matin et vous le retirerez à 7 heures le soir.

Se baigner, se doucher, nager:
Lorsque vous utilisez Versatis, évitez autant que possible tout contact avec l'eau.
Vous devrez prendre votre bain, votre douche ou nager uniquement lorsque vous ne portez pas l'emplâtre. Si vous venez de prendre un bain ou une douche, il faut attendre que votre peau se refroidisse avant d'appliquer l'emplâtre.

Si l'emplâtre se décolle:
Dans de rares cas, l'emplâtre peut tomber ou se décoller. Si cela arrive, essayez de le recoller sur la même zone. S'il ne colle toujours pas, retirez le et placez un nouvel emplâtre sur la même zone douloureuse.

Comment enlever l'emplâtre:
Enlevez lentement l'emplâtre usagé. S'il ne se retire pas facilement, vous pouvez l'imbiber d'eau chaude pendant quelques minutes avant de le retirer.

Si vous avez oublié d'enlever l'emplâtre après 12 heures:
Dès que vous vous en apercevez, enlevez l'emplâtre usagé. Un nouvel emplâtre peut être appliqué après 12 heures.

Si vous avez utilisé plus d'emplâtres que vous auriez dû:
Si vous utilisez plus d'emplâtres que nécessaire ou si vous les portez trop longtemps, cela risque d'augmenter le risque d'effets indésirables.

Si vous avez utilisé trop de Versatis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Versatis:
Après 12 heures sans emplâtre, si vous avez oublié d'appliquer un nouvel emplâtre, vous devez coller un nouvel emplâtre dès que possible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Effets indésirables ou symptômes importants à surveiller et ce qu'il faut faire si vous êtes affecté :
Si une irritation ou une sensation de brûlure survient pendant l'utilisation de l'emplâtre, il devra être enlevé. Un nouvel emplâtre pourra être appliqué lorsque l'irritation aura disparu.

Autres effets indésirables qui peuvent se produire :
Très fréquent (peut affecter plus d'1 utilisateur sur 10): Des réactions locales au niveau du site d'application telles que des rougeurs, éruptions, démangeaisons, sensations de brûlure, dermatites et petites boursouflures.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100): Lésions cutanées.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10.000): Plaies ouvertes, réactions allergiques sévères et allergie.
Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:
Pour la Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. www.afmps.be
Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Pour le Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'information sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VERSATIS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et la boite après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Après la première ouverture: Conserver le sachet soigneusement fermé, à l'abri de la lumière.
Durée de conservation après ouverture du sachet : 14 jours.

N'utilisez pas ce médicament si le sachet est endommagé, ceux ci risqueraient de sécher et de ne plus coller.

Comment éliminer Versatis
Les emplâtres usagés contiennent encore de la substance active qui pourrait être nocive pour les autres. Pliez-les en deux, les faces adhésives l'une contre l'autre et jetez-les de telle sorte que les enfants n'y aient pas accès.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Versatis

- La substance active est la lidocaïne.
- Chaque emplâtre de 10 cm x 14 cm contient 700 mg (5% m/m) de lidocaïne.
- Les autres composants (excipients) sont glycérol, sorbitol liquide, carmellose sodique, propylène glycol (E1520), urée, kaolin lourd, acide tartrique, gélatine, alcool polyvinylique, glycinate d'aluminium, édétate disodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), acide polyacrylique, polyacrylate de sodium, eau purifiée.

Couche de support et film protecteur: polyéthylène téréphthalate (PET)

Qu'est ce que Versatis et contenu de l'emballage extérieur
L'emplâtre médicamenteux fait 14 cm de long et 10 cm de large. Il est blanc et fait de fleece sur lequel est marqué "LIDOCAINE 5%". Les emplâtres sont empaquetés par 5 dans des sachets refermables.

Chaque boîte en carton contient 5, 10, 20, 25 ou 30 emplâtres regroupés dans 1, 2, 4, 5, ou 6 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
B-1932 Sint-Stevens-Woluwe
FABRICANT
Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, les Pays-Bas, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni : Versatis

Portugal : Vessatis

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:
BE : BE312462
LU : 2008040037

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.