

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Versatis 700 mg pleister

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Versatis 700 mg pleister

Ingevoerd uit Frankrijk.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Versatis 700 mg, emplâtre médicamenteux

**BIJSLUITER:
INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

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. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Versatis werd u voorgeschreven om een pijnlijke huidaandoening, post-herpetische neuralgie genaamd, te behandelen. In het algemeen wordt dit gekenmerkt door lokale symptomen zoals 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u een allergische reactie heeft gehad op andere producten die gelijkaardig zijn aan lidocaïne zoals bupivacaïne, etidocaïne, mepivacaïne of prilocaïne.
- op beschadigde huid of op 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 of ernstige hartproblemen of ernstige nierproblemen heeft, moet u met uw arts spreken voor u Versatis gebruikt.

Versatis mag enkel gebruikt worden op de huidoppervlakken nadat de gordelroos is genezen. Het mag niet gebruikt worden op of nabij de ogen of mond.

Lidocaïne wordt in uw lever afgebroken tot verschillende bestanddelen. Een van deze bestanddelen is 2,6 xylidine dat, indien levenslang en bij zeer hoge doses toegediend, bij ratten tumors heeft opgewekt. De relevantie van deze bevindingen bij de mens is niet gekend.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Versatis werd niet bestudeerd bij patiënten jonger dan 18 jaar. Om die reden is het gebruik in deze patiëntengroep niet aanbevolen.

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 gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij duidelijk noodzakelijk.

Er zijn geen studies over de pleister bij vrouwen die borstvoeding geven. Bij het gebruik van Versatis kunnen enkel heel kleine hoeveelheden van het actief bestanddeel lidocaïne aanwezig zijn in de bloedstroom. Een effect op kinderen die borstvoeding krijgen is onwaarschijnlijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een effect van Versatis op het vermogen om te rijden en machines te gebruiken is onwaarschijnlijk. Daarom mag u rijden of machines bedienen terwijl u Versatis gebruikt.

Versatis bevat propyleenglycol, methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat

De pleisters bevatten propyleenglycol (E1520), wat huidirritatie kan veroorzaken. Daarenboven bevatten ze methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216) wat allergische reacties kan veroorzaken. De allergische reacties kunnen soms optreden nadat u de pleister enige tijd gebruikt heeft.

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 gebruikelijke dagelijkse dosis is één tot drie pleisters ter grootte van de pijnlijke gebieden van uw huid. Versatis mag in kleinere stukken geknipt worden om beter met de aangetaste zone overeen te komen. U mag niet meer dan 3 pleisters tegelijkertijd gebruiken.

De pleisters moeten na 12 uren van gebruik verwijderd worden, zodanig dat u een periode heeft van 12 uren zonder pleister.

U mag kiezen of u Versatis overdag of 's nachts gebruikt.

Gewoonlijk zult u wat pijnverlichting voelen op de eerste dag dat u de pleister gebruikt, maar het kan 2 - 4 weken duren vooraleer het volledige pijnstillende effect van Versatis wordt waargenomen. Indien u na die tijd

nog steeds veel pijn heeft, gelieve met uw arts te spreken want de voordelen van de behandeling moeten opwegen tegen de potentiële risico's (zie rubriek 2, onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

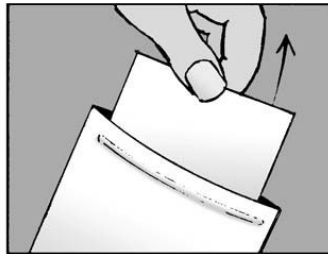
Uw arts zal op regelmatige tijdstippen nagaan hoe goed Versatis werkt.

Vooraleer u Versatis op de aangetaste huid kleeft

- Als het pijnlijke gebied van de huid behaard is, kunt u de haren met een schaar afknippen. Scheer ze niet af.
- De huid moet proper en droog zijn.
- Crèmes en lotions mogen gebruikt worden op de aangetaste huid tijdens de periodes dat u de pleister niet draagt.
- Als u recent een bad of douche genomen heeft, moet u wachten tot uw huid is afgekoeld vooraleer de pleister te gebruiken.

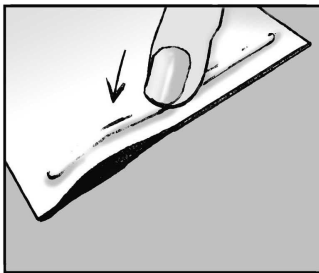
De pleister vastkleven

Stap 1: open het zakje en verwijder één of meerdere pleisters.



- Scheur of knip het zakje open langs de stippellijn.
- Als u een schaar gebruikt, wees voorzichtig dat u de pleisters niet beschadigt.
- Neem één of meerdere pleisters, afhankelijk van de grootte van het pijnlijke gebied op uw huid.

Stap 2: sluit het zakje.



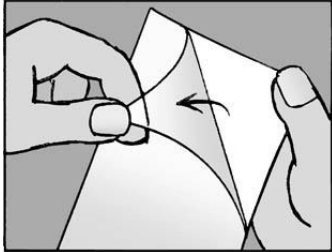
- Sluit het zakje stevig na gebruik.
- De pleister bevat water en zal uitdrogen als het zakje niet correct is gesloten.

Stap 3: knip de pleister, indien nodig.



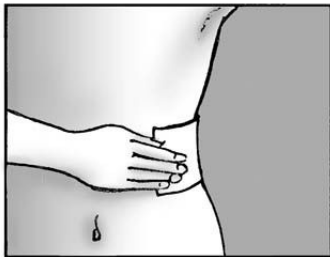
- Indien nodig, knip de pleister in de vereiste vorm om op het pijnlijke gebied te passen, vooraleer de afgiftebeschermingsfolie te verwijderen.

Stap 4: verwijder de afgiftebeschermingsfolie.



- verwijder de doorzichtige afgiftebeschermingsfolie van de pleister.
- Probeer het kleverige deel van de pleister niet aan te raken.

Stap 5: kleef de pleister en druk hem stevig op de huid.



- Gebruik tot drie pleisters op het pijnlijke gebied van de huid.
- Druk de pleister tegen uw huid.
- Druk minimum 10 seconden om zeker te zijn dat de pleister stevig vastkleeft.
- Zorg ervoor dat de ganse pleister op uw huid kleeft, inclusief de randen.

Laat de pleister niet meer dan 12 uren kleven.



Het is belangrijk dat Versatis gedurende slechts 12 uren in contact is met uw huid. Bijvoorbeeld: als u 's nachts meer pijn heeft, kunt u de pleister om 19u 's avonds aanbrengen en verwijderen om 7u 's morgens.

Als u overdag meer pijn heeft dan 's nachts, kunt u Versatis om 7u 's ochtends aanbrengen en verwijderen om 19u 's avonds.

Baden, douchen en zwemmen

Indien mogelijk, moet elk contact met water vermeden worden terwijl u Versatis gebruikt. Baden, douchen en zwemmen, kan enkel gebeuren in de perioden dat u de pleister niet draagt. Als u recent een bad of douche genomen heeft, moet u wachten tot uw huid afgekoeld is vooraleer u de pleister gebruikt.

Als de pleister loskomt

In zeer zeldzame gevallen kan de pleister afvallen of loskomen. Als dit gebeurt, probeer hem terug op hetzelfde gebied te kleven. Als hij niet blijft hangen, verwijder de pleister en breng een nieuwe pleister aan op

hetzelfde gebied.

Hoe neemt u Versatis weg

Verwijder de oude pleister traag bij het veranderen van pleister. Als hij niet gemakkelijk loskomt, kan u hem laten weken in warm water gedurende een aantal minuten vooraleer de pleister weg te halen.

Als u de pleister na 12 uren vergeet te verwijderen

Verwijder de oude pleister, zodra u eraan denkt. Een nieuwe pleister kan opnieuw na 12 uur gebruikt worden.

Wat u moet doen wanneer u meer pleisters heeft gebruikt dan u zou mogen

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

Wanneer u te veel van Versatis heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Versatis te gebruiken?

Als u, na een periode van 12 uren zonder pleister, vergeten bent een nieuwe pleister te gebruiken, moet u een nieuwe pleister opkleven van 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 beïnvloed:

Indien irritatie of een brandend gevoel optreedt terwijl u de pleister gebruikt, moet de pleister verwijderd worden. Het gebied van de irritatie moet vrij blijven van pleisters tot de irritatie stopt.

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 gebruikt wordt en kunnen roodheid, uitslag, jeuk, brandend gevoel, dermatitis en kleine blaasjes inhouden.

Soms (kan tot bij 1 op de 100 gebruikers voorkomen): Huidletsels en huidverwondingen.

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:

Voor België: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be, Afdeling Vigilantie:

Website

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 na EXP. Die is te vinden op het zakje en de doos. 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: het zakje zorgvuldig gesloten houden, 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 dit gebeurt is, kunnen de pleisters uitdrogen en minder kleverig worden.

Hoe Versatis verwijderen

Gebruikte pleisters bevatten nog steeds actief bestanddeel, wat schadelijk kan zijn voor anderen. Plooi de gebruikte pleisters in twee, met de kleverige zijden naar elkaar en gooi ze weg zodanig dat ze buiten het bereik zijn van kinderen.

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?

- Het werkzaam bestanddeel is lidocaïne.
- Elke pleister van 10 cm x 14 cm bevat 700 mg (5% w/w) lidocaïne.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn glycerol, vloeibare sorbitol, natrium carmellose, propyleenglycol (E1520), ureum, zware kaoline, tartaarzuur, gelatine, polyvinylalcohol, aluminiumglycinaat, dinatriumedetaat, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), polyacrylzuur, natriumpolyacrylaat, gezuiverd water.

Beschermend materiaal en afgiftebeschermingsfolie: 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 dat gemerkt is met "LIDOCAINE 5%". De pleisters zitten verpakt in hersluitbare zakjes, die elk 5 pleisters bevatten.

Elk kartonnen 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 de vergunning voor het in de handel te brengen van het referentiegeneesmiddel:

S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
B-1932 Sint-Stevens-
Woluwe

Houder van de vergunning voor het in de handel te brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

Grünenthal Italia S.r.l.
via Carlo Bo 11
20143 Milano
Italië

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Duitsland

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

Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland,

Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Noorwegen, Nederland, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk: Versatis

Portugal: Vessatis

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 1637 PI 724 F016

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.