Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACTIGRIP compresse
Paracetamolo, Pseudoefedrina cloridrato, Triprolidina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Actigrip e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Actigrip
3. Come prendere Actigrip
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Actigrip
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Actigrip e a cosa serve

Actigrip contiene tre principi attivi: paracetamolo (che allevia il dolore e abbassa la febbre), pseudoefedrina cloridrato (un decongestionante per il naso chiuso) e triprolidina cloridrato (un antistaminico che riduce la secrezione del naso e dilata i bronchi).
Actigrip è utilizzato per il trattamento dei sintomi associati all'influenza o alla congestione delle prime vie aeree.

Actigrip deve essere usato dagli adulti e dai bambini di età superiore 12 anni.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo 3-5 giorni di trattamento

2. Cosa deve sapere prima di prendere Actigrip

Non prenda Actigrip se:
- è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina cloridrato, alla triprolidina cloridrato, ad altri antistaminici, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha la pressione del sangue alta (ipertensione) o ha preesistenti malattie cardiovascolari o ha avuto un ictus;
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane farmaci per la depressione noti come inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) poichè in questi casi l'uso concomitante di Actigrip può causare un aumento della pressione sanguigna o crisi ipertensive (vedere "Altri medicinali e Actigrip");
- sta assumendo, per via orale e/o nasale, farmaci simpaticomimetici vasocostrittori (vedere "Altri medicinali e Actigrip");
- soffre di epilessia;
- ha il glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio con possibile peggioramento della vista);
- soffre di grave anemia emolitica (malattia che distrugge i globuli rossi);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha avuto sintomi dovuti ad una malattia nota come favismo o malattia delle fave, che causa una diminuzione dei globuli rossi (insufficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi);
- ha un restringimento (stenosi) dello stomaco o dell'intestino, della vescica, dell'uretra o degli ureteri (apparato urogenitale);
- ha problemi respiratori o soffre di asma;
- ha il diabete;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- ha malattie della tiroide ;
- ha un volume della prostata aumentato (che causa problemi quali difficoltà ad urinare o bisogno di urinare spesso);
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Non usare Actigrip nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Actigrip se:
- ha una grave insufficienza epatocellulare,
- ha una diminuzione della funzionalità renale;
- soffre di malattie al fegato;
- ha problemi respiratori come enfisema e bronchite cronica;
- se soffre di emicrania ed è in trattamento con alcaloidi dell'ergot (come diidroergotamina, ergotamina o metilergometrina)
- soffre di alcolismo

Nei pazienti trattati con paracetamolo, sono state riportate molto raramente gravi reazioni cutanee come pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG), sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN). Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Actigrip per conoscere i segni delle reazioni cutanee serie ed interrompere l'uso ai primi segni di comparsa di rash cutaneo o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.
Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a piu alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle prime fasi del trattamento.

Consulti il medico se la febbre persiste per più di 3 giorni o se non si sente meglio o si sente peggio dopo 5 giorni di trattamento, ad esempio compare febbre alta, nota lesioni alla pelle o ha tosse persistente e secrezione di tanto muco.
Dosi elevate di paracetamolo possono causare reazioni avverse, anche gravi, soprattutto a carico del fegato, dei reni e del sangue. Se si assume più della dose raccomandata, sia per gli adulti che per i bambini è necessario rivolgersi al medico anche se non compaiono segni o sintomi evidenti, per un attenta supervisione. **Non usi Actigrip a dosi superiori a quelle consigliate, o per lungo tempo, o contemporaneamente ad altri farmaci contenenti paracetamolo** (vedere "Altri medicinali e Actigrip").

- Per il contenuto di paracetamolo, Actigrip può influenzare i risultati di alcune analisi di laboratorio, come i test per la misurazione nel sangue dell'acido urico (uricemia) e del glucosio (glicemia).
- Può causare sonnolenza.
- Per il contenuto di pseudoefedrina, Actigrip deve essere interrotto nel caso insorgano, ad esempio, pressione sanguigna alta, battito cardiaco accelerato, sensazione di malessere, nausea, mal di testa o aumento del mal di testa.
- Per il contenuto di triprolidina, Actigrip può aumentare gli effetti sedativi di sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale come alcol, sedativi, tranquillanti (vedere "Altri medicinali e Actigrip"). Lei deve pertanto evitare l'uso di bevande alcoliche durante il trattamento con Actigrip e deve rivolgersi al medico prima di assumere Actigrip in concomitanza con medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale.

Eviti di prendere questo medicinale se è in trattamento con medicinali antiinfiammatori.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Actigrip
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Actigrip con:
- altri medicinali che contengono paracetamolo o che riducono la febbre e il dolore.
- antidepressivi triciclici (farmaci usati per trattare i disturbi dell'umore), antipsicotici o altri medicinali che agiscono sul cervello come barbiturici, sedativi, tranquillanti, ipnotici;
- farmaci utilizzati per la depressione noti come inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o li ha assunti nelle ultime 2 settimane, poiché ciò può causare un aumento, anche brusco, della pressione del sangue (vedere "Non prenda ACTIGRIP");
- furazolidone, un antibiotico
- farmaci simpaticomimetici che vengono utilizzati per ridurre il gonfiore del naso (decongestionanti);
- farmaci che riducono l'appetito (anoressizzanti, amfetaminosimili);

Faccia ATTENZIONE se sta assumendo i seguenti medicinali, perché possono interagire con Actigrip:

- antiipertensivi (farmaci contro la pressione alta) quali metildopa, alfa e betabloccanti, debrisochina, guanetidina, betanidina e bretilio: il loro effetto può essere parzialmente annullato da Actigrip;
  - alcaloidi dell'ergot (come diidroergotamina, ergotamina o metilergometrina) usati per trattare il mal di testa in quanto possono indurre vasocostrizione con improvviso aumento della pressione del sangue;
- ipoglicemizzanti orali, farmaci che diminuiscono gli zuccheri nel sangue;
- metoclopramide (usato per trattare la nausea e vomito);
- altre sostanze ad azione anticolinergica
- farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti, come warfarin e derivati cumarinici); anticonvulsivanti o antiepilettici (farmaci usati per trattare l'epilessia) quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina;
- contraccettivi orali;
- rifampicina (farmaci usati per la cura della tubercolosi);
- cimetidina (farmaci usati per l'ulcera peptica);
- antibiotici che causano danni all'orecchio (ototossici), quali ad esempio neomicina;
- Se è in attesa di sottoporsi ad un intervento chirurgico, il suo medico potrebbe consigliarle di interrompere l'assunzione di ACTIGRIP qualche giorno prima.

Actigrip con alcol
Non beva alcol durante l'uso di Actigrip poiché ciò potrebbe interferire con il suo trattamento e/o aumentare il rischio di eventi avversi, soprattutto a carico del fegato.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Actigrip se è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Actigrip può causare sonnolenza. Si assicuri di non soffrire di tale effetto indesiderato prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

Actigrip contiene: metile para-idrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Actigrip

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sepre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è di 1 compressa, 2 -3 volte al giorno, per un massimo di 5 giorni di terapia.
- Assuma le compresse per bocca (uso orale), con un bicchiere di acqua e a stomaco pieno.
- Non superi le dosi consigliate. Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

Popolazione pediatrica (ragazzi con più di 12 anni fino a 18 anni di età): 1 compressa 2 - 3 volte al giorno, per un massimo di 3 giorni di terapia.

Bambini con meno di 12 anni di età
Non usare Actigrip nei bambini con meno di 12 anni di età.

Anziani
Gli anziani sono maggiormente sensibili verso questo medicinale. Se è anziano, si attenga al dosaggio minimo indicato.

Se prende più Actigrip di quanto deve, potrebbe notare i seguenti effetti indesiderati:
- nausea, vomito, insonnia, tremori, dilatazione delle pupille (midriasi), ansia, agitazione, allucinazioni, palpitazioni, aumento o diminuzione dei battiti del cuore (tachicardia e bradicardia), sonnolenza anche profonda (letargia), irritabilità, convulsioni, aumento della pressione (ipertensione e crisi ipertensiva) e difficoltà respiratorie, alterazioni del ritmo del cuore (disritmia), emoraggia intracerebrale, infarto del cuore, psicosi, rottura dei muscoli (rabdomiolisi), diminuzione del potassio nel sangue (ipocalemia) e infarto dell'intestino;
- nei bambini impossibilità ad addormentarsi (insonnia), sonnolenza, iperattività, convulsioni e tremori;
- pallore, perdita di appetito (anoressia), nausea, vomito e gravi problemi al fegato, causati da dosi elevate di paracetamolo,

Il sovradosaggio può provocare citolisi epatica (rottura delle cellule del fegato) e può evolvere verso la necrosi massiva (morte massiva delle cellule) e irreversibile, causati da dosi elevate di paracetamolo.
Se prende più Actigrip di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale anche se si sente bene, poiché alcuni effetti indesiderati potrebbero manifestarsi anche dopo diverse ore dall'assunzione.

Conservi questo medicinale fuori dalla portata dei bambini. In caso di sovradosaggio, chieda aiuto al medico o contatti subito un centro antiveleni.
Se dimentica di prendere Actigrip
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati che sono stati dentificati durante l'esperienza post marketing (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- allucinazioni anche visive, ansia, nervosismo, irrequietezza;
- alterazioni della sensibilità (parestesia), iperattività psicomotoria;
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmia), sensazione di cuore in gola (palpitazioni);
- sanguinamento dal naso (epistassi);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eruzione cutanea con prurito, orticaria, prurito;
- grave eruzione della pelle caratterizzata dalla formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- difficoltà nell'urinare (disuria);
- sensazione di nervosismo;
- aumento delle transaminasi (un leggero aumento dei livelli di transaminasi può verificarsi in alcuni pazienti che assumono dosaggi raccomandati di paracetamolo. Questi casi non sono accompagnati da insufficienza epatica e generalmente si risolvono con il proseguimento o la sospensione della terapia con paracetamolo);
- pressione del sangue aumentata.

Interrompa l'assunzione di Actigrip e si rivolga <u>immediatamente</u> al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche anche gravi, come gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola (edema della laringe) con difficoltà respiratoria, brusco abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico);
- convulsioni, eccitazione del sistema nervoso centrale, come ad esempio impossibilità ad addormentarsi (insonnia), eccessiva felicità (euforia) e tremori;
- Con l'uso di paracetamolo sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni della pelle, che si manifestano ad esempio con arrossamento, formazione di bolle o pus ed esfoliazione (ad esempio eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica).

Informi il medico se durante la terapia con ACTIGRIP si manifestano altri effetti indesiderati:
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzione cutanea) reazioni della pelle dopo esposizione al sole (fotosensibilizzazione);
- reazioni allo stomaco o all'intestino come ad esempio, stipsi, nausea, diarrea, vomito (eventualmente riducibili assumendo il medicinale dopo i pasti), secchezza della bocca;
- alterazione della funzionalità del fegato, infiammazioni del fegato (epatiti);
- sonnolenza, sensazione di stanchezza (astenia), sudorazione, vertigini;
- aumento della densità delle secrezioni dei bronchi;
- mal di testa, abbassamento della pressione del sangue, alterazione o aumento dei battiti del cuore (extrasistole, tachicardia) specie negli anziani;
- alterazioni del sangue come diminuzione delle piastrine (trombocitopenia) o dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia) o dei globuli rossi (anemia), ridotto numero dei granulociti (agranulocitosi);
- alterazioni a carico del rene, quali cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta, ad esempio mancata produzione di urina (anuria), incapacità di svuotare la vescica (ritenzione urinaria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), infiammazione del rene (nefrite interstiziale) o alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale acuta).
- aumento della pressione all'interno dell'occhio con possibile peggioramento della vista (attacco acuto di glaucoma), visione offuscata, dilatazione delle pupille (midriasi).

In casi isolati, si è verificato ictus emorragico in pazienti che hanno utilizzato farmaci contenenti un vasocostrittore (come ad es. pseudoefedrina). In particolare, questi incidenti cerebrovascolari si sono verificati per un sovradosaggio, un uso improprio e/o in pazienti con fattori di rischio vascolare (vedere paragrafo *"2.Cosa deve sapere prima di prendere Actigrip"- Non prenda Actigrip se - Avvertenze e precauzioni"*.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Actigrip

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Actigrip
I principi attivi sono: paracetamolo, pseudoefedrina cloridrato e di triprolidina cloridrato.

Una compressa contiene: 300 mg di paracetamolo, 60 mg di pseudoefedrina cloridrato e 2,5 mg triprolidina cloridrato.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, acido stearico, amido pregelatinizzato, metile para-idrossibenzoato.

Descrizione dell'aspetto di Actigrip e contenuto della confezione
Actigrip è disponibile in una confezione contenente un blister da 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina, km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia - Roma

Produttore
Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. - Via del Mare, 36 – 00040 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

REACTINE 5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato
Cetirizina dicloridrato; Pseudoefedrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è REACTINE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere REACTINE
3. Come prendere REACTINE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REACTINE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è REACTINE e a cosa serve

REACTINE compresse a rilascio prolungato, contiene due principi attivi: cetirizina dicloridrato, che è un antistaminico (blocca l'istamina, una sostanza liberata nell'organismo quando avviene una reazione allergica o infiammazione) e pseudoefedrina cloridrato (un vasocostrittore che decongestiona la mucosa nasale).

REACTINE è un medicinale utilizzato per trattare, per un breve periodo di tempo, i sintomi dovuti ad infiammazione delle mucose del naso di origine allergica stagionali e/o perenni quali congestione ed ipersecrezione nasale, prurito del naso e/o degli occhi, starnuti e lacrimazione.

Questo medicinale è indicato per gli adulti e i bambini con più di 12 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere REACTINE

Non usi REACTINE:
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri antistaminici, quali ad esempio idrossizina, e derivati della piperazina come levocetirizina, oxatomide;
- se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane farmaci per la depressione noti come inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) (vedere "Altri medicinali e REACTINE");

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di pressione molto alta del sangue (grave ipertensione) o ha gravi problemi ai vasi del cuore (gravi disturbi coronarici);
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) ;
- se soffre di aumento della pressione dell'occhio;
- se ha problemi che causano difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno;
- nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere REACTINE se:

- ha un'aumentata funzione della tiroide (ipertiroidismo);
- ha problemi che possono causare difficoltà ad urinare, ad esempio ha un volume della prostata aumentato o lesioni al midollo spinale;
- ha problemi ai reni o al fegato;
- soffre di problemi al cuore, ad esempio alterazioni del ritmo (aritmia) o aumento dei battiti (tachicardia);
- soffre di pressione alta del sangue;
- soffre di epilessia o è a rischio di convulsioni;
- ha il diabete;
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale;
- ha un'intolleranza al lattosio.

Faccia attenzione
- Se deve eseguire test sulla pelle per verificare se ha allergie, contatti il medico poiché è necessario sospendere la terapia con REACTINE almeno 3 giorni prima di eseguire tali test.

Altri medicinali e REACTINE
Non usi REACTINE se sta assumendo:
- farmaci per la depressione noti come inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o li ha assunti nelle ultime 2 settimane, poiché ciò può causare un aumento, anche brusco, della pressione del sangue (vedere "Non usi REACTINE").

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi:
- farmaci antiipertensivi, usati contro la pressione alta del sangue, come ad esempio beta bloccanti, metildopa, guanetidina, reserpina;
- farmaci contro la depressione chiamati antidepressivi triciclici;
- digitale, farmaco usato nelle malattie del cuore;
- altri farmaci che riducono la congestione del naso;
- farmaci che causano una diminuzione dell'appetito ed un abbassamento del peso del corpo (anoressizzanti ed amfetamine);
- antiacidi, farmaci usati per diminuire l'acidità di stomaco;
- caolino, sostanza usata come eccipiente in molti farmaci.

REACTINE con alcol
È preferibile che non assuma alcol durante la terapia con REACTINE, poiché l'alcol potrebbe interferire con il suo trattamento e/o aumentare il rischio di effetti indesiderati, come ad esempio la sonnolenza.

Gravidanza e allattamento
Non prenda REACTINE se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
REACTINE può causare sonnolenza. Si assicuri di non soffrire di questo effetto indesiderato, prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

REACTINE compresse contiene lattosio:
- Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere REACTINE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Controlli la tabella qui sotto per vedere la dose corretta da prendere.
- REACTINE è un farmaco per uso orale.
- Non superi le dosi consigliate.
- Assuma questo medicinale per il più breve tempo possibile, fino ad ottenere il miglioramento dei sintomi e comunque non oltre 7 giorni.
- Assuma le compresse con un po' d'acqua, senza masticarle. Può prendere REACTINE durante o lontano dai pasti.

	Dose
Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni	1 compressa, 2 volte al giorno (mattina e sera).
Pazienti con problemi ai reni o al fegato	1 compressa al giorno.
Non usi REACTINE per più di 7 giorni. Se non si sente meglio, se si sente peggio o se i suoi sintomi persistono dopo 7 giorni di trattamento, consulti il medico che le prescriverà, se necessario, una terapia alternativa.	

Bambini con meno di 12 anni di età
REACTINE non deve essere utilizzato nei bambini con meno di 12 anni di età.

Se prende più REACTINE di quanto deve, potrebbe notare: difficoltà ad addormentarsi, aumento dei battiti o alterazioni del ritmo del cuore, aumento della pressione del sangue, tremori, convulsioni,
sedazione, mancanza di respiro, collasso.
Se prende una dose elevata di REACTINE, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere REACTINE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di REACTINE e si rivolga immediatamente al medico, se nota:

- reazioni allergiche, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, anche gravi, come ad esempio macchie, vesciche o desquamazione della pelle, accompagnate da prurito e/o gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria, aumento dei battiti del cuore e brusco abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico).

Informi il medico se durante la terapia con REACTINE nota:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- bocca secca, nausea, dolore all'addome, infiammazione della gola (faringite);
- affaticamento, debolezza, capogiri, mal di testa, sonnolenza, nervosismo.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sensazione di cuore in gola (palpitazioni);
- diarrea;
- spossatezza (astenia), malessere;
- difficoltà a respirare;
- alterazioni della sensibilità (parestesia);
- ansia, irrequietezza, agitazione;
- prurito, eruzioni sulla pelle.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- alterazioni del ritmo del cuore, aumento dei battiti del cuore, pressione del sangue alta, pallore;
- vomito;
- gonfiore (edema);
- alterazione delle funzioni del fegato: aumento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, delle gammaGT o della bilirubina;
- convulsioni;
- allucinazione, perdita di contatto con la realtà (disturbo psicotico), aggressività, confusione, depressione, difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- secchezza della pelle, aumento della sudorazione, orticaria, aumento di peso.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- diminuzione delle piastrine del sangue (trombocitopenia);
- colite ischemica che si manifesta con dolori e gonfiore all'addome, nausea, vomito, diarrea con presenza di sangue e febbre;
- alterazione del gusto (disgeusia), svenimento (sincope), tremore, contrazioni dei muscoli involontarie che costringono alcune parti

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

del corpo ad assumere posture o movimenti anormali e spesso dolorosi (distonia), alterazioni dei movimenti (discinesia), tic;
- emissione di urina con difficoltà (disuria) o durante il sonno (enuresi);
- reazioni della pelle, come ad esempio macchie sulla pelle che ricompaiono esattamente nella stessa sede (eruzione da farmaci);
- pressione bassa del sangue, collasso del cuore;
- disturbi alla vista come problemi nel mettere a fuoco le immagini (disturbi dell'accomodazione), visione offuscata, movimenti circolari non controllati dell'occhio.

Altri effetti indesiderati (la frequenza non è può essere stimata dai dati disponibili)
- perdita della memoria (amnesia) o compromissione della memoria;
- comportamento che mira a togliersi la vita;
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- aumento dell'appetito;
- vertigini.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni
- infiammazione del naso (rinite). La frequenza di tale effetto indesiderato è comune.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REACTINE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REACTINE
I principi attivi sono: cetirizina dicloridrato; pseudoefedrina cloridrato.
Una compressa contiene: 5 mg di cetirizina dicloridrato e 120 mg di pseudoefedrina cloridrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri componenti sono: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, lattosio, sodio crosscaramelloso, opadry® Y-1-7000 bianco (methocel® E5, premium (ipromellosa) (E 464), diossido di titanio (E 171), macrogol 400).

Descrizione dell'aspetto di REACTINE e contenuto della confezione
REACTINE è disponibile in confezioni da 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba - Pomezia ROMA

Produttore
Aesica Pharmaceuticals S.r.l. - Pianezza (TO).
Janssen – Cilag - Val De Reuil (France)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per il paziente

RINAZINA ANTIALLERGICA 1mg/ml spray nasale, soluzione

Azelastina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è RINAZINA ANTIALLERGICA e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di usare RINAZINA ANTIALLERGICA**
3. **Come usare RINAZINA ANTIALLERGICA**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare RINAZINA ANTIALLERGICA**
6. **Contenuto della confezione e altre altre informazioni**

1. Che cos'è RINAZINA ANTIALLERGICA e a che cosa serve

RINAZINA ANTIALLERGICA contiene il principio attivo azelastina cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati .antistaminici.

RINAZINA ANTIALLERGICA è usata per trattare i sintomi, a breve termine, della rinite allergica in adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai sei anni

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima prima di usare RINAZINA ANTIALLERGICA

NON usi RINAZINA ANTIALLERGICA
- se è allergico alla azelastina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- nei bambini al di sotto dei 6 anni d’età
- in gravidanza e durante l'allattamento (vedere “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Se nel corso del trattamento nota una persistenza dei sintomi o un loro peggioramento, si rivolga al medico.

Bambini
RINAZINA ANTIALLERGICA non deve essere somministrato nei bambini al di sotto dei 6 anni d’età.

Altri medicinali e RINAZINA ANTIALLERGICA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono state osservate interazioni con altri medicinali di frequente impiegati contemporaneamente.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.
Non usi RINAZINA ANTIALLERGICA durante la gravidanza e/o l’allattamento. **L’uso va anche evitato** nel caso sospetti uno stato di gravidanza o desideri pianificare una maternità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Con l’impiego di questo medicinale non sono da attendersi effetti negativi particolari sulla vigilanza.

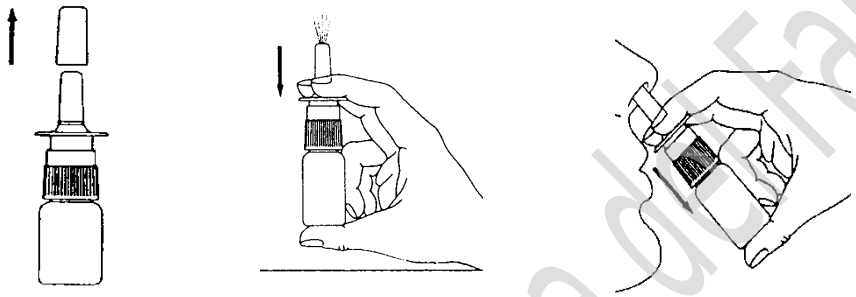
RINAZINA ANTIALLERGICA contiene benzalconio cloruro
Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in RINAZINA ANTIALLERGICA, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un’altra forma farmaceutica. Può causare broncospasmo. Il broncospasmo è un restringimento dei bronchi, dovuto alla contrazione dei muscoli lisci bronchiali. Questo restringimento dei bronchi provoca difficoltà respiratoria, dovuta a un ridotto passaggio dell’aria. Possono essere presenti fischi e sibili respiratori e talvolta anche tosse secca e insistente.

3. Come usare RINAZINA ANTIALLERGICA

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Usi RINAZINA ANTIALLERGICA seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio illustrativo o le istruzioni del medico o del farmacista.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini dai 6 anni di età in poi
La dose raccomandata è: uno spruzzo (0,14 mg) dosato in ogni narice 1 o 2 volte al giorno, pari a 0,28 - 0,56 mg di azelastina cloridrato al giorno.
Il flacone da 5 ml assicura l'erogazione totale di 36 spruzzi.
Il flacone da 10 ml assicura l'erogazione totale di 72 spruzzi.
Durante l'applicazione la testa va mantenuta in posizione eretta (seguire le istruzioni come da figure sotto riportate)



1. Rimuovere il cappuccio 2. Solo quando lo si sta usando per la prima volta, schiacciare con forza più volte fino quando compare lo spruzzo 3. Spruzzare un puff protettivo per narice mantenendo la testa in posizione eretta

4. Rimettere il cappuccio protettivo

Attenzione:
- non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico;
- usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento;
- consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più RINAZINA ANTIALLERGICA di quanto deve
Finora non sono stati riferiti casi di intossicazione da sovradosaggio. In base agli studi sperimentali, dosi tossiche possono portare a sintomi a carico del sistema nervoso centrale (malessere, eccitamento, convulsioni, sedazione); in questi casi deve essere attuato un trattamento sintomatico. Non si conosce un antidoto specifico per l'azelastina.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RINAZINA ANTIALLERGICA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare RINAZINA ANTIALLERGICA
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma continui il trattamento come indicato in questo foglio illustrativo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di RINAZINA ANTIALLERGICA, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, RINAZINA ANTIALLERGICA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

È stata descritta una sensazione di sapore amaro, tipico del farmaco in sé, che può verificarsi soprattutto per una posizione non corretta del capo, rovesciato all'indietro, durante la somministrazione.

In rari casi si è osservata una irritazione della mucosa nasale con possibile modesto sanguinamento. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RINAZINA ANTIALLERGICA

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non utilizzi il medicinale dopo 6 mesi dalla prima apertura del flaconcino.
Non conservi il medicinale a temperatura superiore ai 25°C.
Conservi il flacone in posizione verticale. Non lo capovolga.
Non usi questo medicinale se nota che la chiusura del flacone non è integra.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola sia questo foglio illustrativo.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RINAZINA ANTIALLERGICA

Flacone da 5 ml di soluzione.
Il principio attivo è: azelastina cloridrato 5 mg.
Ogni ml di soluzione contiene 1 mg di azelastina cloridrato.
Gli altri componenti sono: ipromellosa, disodio edetato, benzalconio cloruro soluzione, acido citrico anidro, disodio fosfato dodecaidrato, sodio cloruro, acqua depurata.
Flacone da 10 ml di soluzione.
Il principio attivo è: azelastina cloridrato 10 mg.
Ogni ml di soluzione contiene 1 mg di azelastina cloridrato.
Gli altri componenti sono: ipromellosa, disodio edetato, benzalconio cloruro soluzione, acido citrico anidro, disodio fosfato dodecaidrato, sodio cloruro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di RINAZINA ANTIALLERGICA e contenuto della confezione

RINAZINA ANTIALLERGICA spray nasale si presenta in forma di soluzione.
Il contenuto della confezione è un flacone con nebulizzatore da 5 ml di soluzione o un flacone con nebulizzatore da 10 ml di soluzione.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambeletti s.n.c. - 20021 Baranzate (MI)

Produttore

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Galvani, 10 - Sandrigo (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Preparazione H 10,8 mg/g unguento
Estratto di cellule di Saccharomyces Cerevisiae

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Preparazione H e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Preparazione H
3. Come usare Preparazione H
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Preparazione H
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Preparazione H e a cosa serve

Preparazione H è un medicinale antiemorroidale che contiene il principio attivo estratto di cellule di Saccharomyces Cerevisiae.

Preparazione H si usa per il trattamento di:
- emorroidi esterne ed interne non complicate;
- ragadi anali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento, oppure se il disturbo si presenta ripetutamente, o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Preparazione H

NON usi Preparazione H
- se è allergico all'estratto di cellule di Saccharomyces Cerevisiae o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al farmacista prima di usare Preparazione H.

Faccia particolare attenzione e consulti il medico:
- se usa Preparazione H per un lungo periodo, perché l'impiego prolungato dei medicinali per uso locale può provocare reazioni allergiche. In questo caso interrompa il trattamento. Il medico le darà un trattamento idoneo;
- se si verifica sanguinamento;
- se il disturbo persiste.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Preparazione H
Informi il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Preparazione H può essere usato in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ad oggi non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Preparazione H contiene metil-paraidrossibenzoato e propil-paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Preparazione H contiene lanolina, che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Preparazione H contiene idrossitoluene butilato, che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

3. Come usare Preparazione H

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è: 2-3 applicazioni di unguento al giorno.

- Applichi l'unguento se possibile dopo ogni evacuazione;
- prenda l'applicatore dotato di cappuccio di protezione contenuto nella confezione;
- tolga il cappuccio, lubrifichi l'applicatore e lo avviti al tubo;
- sprema il tubo di Preparazione H fino a riempire l'applicatore;
- inserisca nel retto e sprema nuovamente il tubo sino ad introdurre una sufficiente quantità di prodotto;
- applichi l'unguento anche sulla zona esterna;
- dopo l'uso, pulisca l'applicatore e lo ricopra con il cappuccio.

Non superi le dosi raccomandate senza aver prima consultato il medico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento, oppure se il disturbo si presenta ripetutamente, o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più Preparazione H di quanto deve
Ad oggi non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio con l'uso di Preparazione H unguento.

Se dimentica di usare Preparazione H
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Preparazione H
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Ad oggi non sono stati segnalati particolari effetti indesiderati con l'uso di Preparazione H.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Preparazione H

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Preparazione H
- Il principio attivo è estratto di cellule di Saccharomyces Cerevisiae. 100 g di unguento contengono 1,08 g di estratto di cellule di Saccharomyces Cerevisiae.
- Gli altri componenti sono olio di fegato di pescecane, vaselina bianca, olio minerale leggero, Argobase L2 (paraffina liquida, cera di lana, vaselina, lanolina anidra, ozokerite, idrossitoluene butilato (BHT)), lanolina, glicerolo, metil-p-idrossibenzoato, propil-p-idrossibenzoato, olio di timo rosso.

Descrizione dell'aspetto di Preparazione H e contenuto della confezione
Ogni confezione di preparazione H contiene un tubo di unguento per uso locale da 25 g o da 50 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Consumer Healthcare Ltd (UK)
Rappresentante legale per la vendita
Pfizer Italia S.r.l.
Divisione Consumer Healthcare
Via Isonzo 71, 04100
Latina

Produttore
Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l. – Aprilia, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Preparazione H 23 mg supposte
Estratto di cellule di Saccharomyces Cerevisiae

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Preparazione H e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Preparazione H
3. Come usare Preparazione H
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Preparazione H
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Preparazione H e a cosa serve

Preparazione H è un medicinale antiemorroidale che contiene il principio attivo estratto di cellule di Saccharomyces Cerevisiae.

Preparazione H si usa per il trattamento di:
- emorroidi esterne ed interne non complicate;
- ragadi anali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento, oppure se il disturbo si presenta ripetutamente, o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Preparazione H

NON usi Preparazione H
- se è allergico all'estratto di cellule di Saccharomyces Cerevisiae o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al farmacista prima di usare Preparazione H.

Faccia particolare attenzione e consulti il medico:
- se usa Preparazione H per un lungo periodo, perché l'impiego prolungato dei medicinali per uso locale può provocare reazioni allergiche. In questo caso interrompa il trattamento. Il medico le darà un trattamento idoneo;
- se si verifica sanguinamento;

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se il disturbo persiste.

Altri medicinali e Preparazione H
Informi il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Preparazione H può essere usato in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ad oggi non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Preparazione H

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è fino a 2-3 supposte al giorno.

- Rimuova l'involucro di protezione;
- introduca la supposta nel retto, se possibile dopo ogni evacuazione

Non superi le dosi raccomandate senza aver prima consultato il medico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento, oppure se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più Preparazione H di quanto deve
Ad oggi non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio con l'uso di Preparazione H supposte.

Se dimentica di usare Preparazione H
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Preparazione H
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Ad oggi non sono stati segnalati particolari effetti indesiderati con l'uso di Preparazione H.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Preparazione H

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Preparazione H

- Il principio attivo è estratto di cellule di Saccharomyces Cerevisiae. Ogni supposta contiene 23 mg di estratto di cellule di Saccharomyces Cerevisiae.
- Gli altri componenti sono olio di fegato di pescecane, Witepsol W35, burro di cacao, paracera, dilaurato del glicol polietilenico 600, glicerolo.

Descrizione dell'aspetto di Preparazione H e contenuto della confezione
Ogni confezione di preparazione H contiene un astuccio da 12 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Consumer Healthcare Ltd (UK)

Rappresentante legale per la vendita
Pfizer Italia S.r.l.
Divisione Consumer Healthcare
Via Isonzo 71, 04100
Latina

Produttore
Haupt Pharma Livron – Livron (Drôme) France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DENTINALE 0,5% + 0,5% Pasta gengivale
amilocaina cloridrato, sodio benzoato
Tubo 25 g

LEGGA ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO PRIMA DI USARE QUESTO MEDICINALE PERCHÈ CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI PER LEI.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DENTINALE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DENTINALE
3. Come usare DENTINALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DENTINALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DENTINALE e a cosa serve

DENTINALE è un lenitivo.

DENTINALE pasta gengivale si usa per il trattamento dei dolori alle gengive per la nascita dei primi denti dei bambini (eruzioni dolorose dei denti nella prima infanzia).

2. Cosa deve sapere prima di usare DENTINALE

Non usi DENTINALE
- Non usi DENTINALE se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DENTINALE.

L'uso, specie se prolungato, del medicinale non esclude la possibilità anche se molto rara, di fenomeni di sensibilizzazione (allergia). Qualora dovessero verificarsi, sospendere l'applicazione del medicinale.
Evitare il contatto con la mucosa nasale.

Altri medicinali e DENTINALE
Non sono note interazioni con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare DENTINALE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applicare il medicinale 2-3 volte al giorno secondo necessità.
Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

È opportuno mantenere il trattamento per il periodo strettamente necessario, soprattutto nel caso in cui si proceda ad un trattamento a livello delle mucose.

Massaggiare le gengive del bambino con un dito o con un batuffolo di cotone, moderatamente cosparso di DENTINALE.

Se usa più DENTINALE di quanto deve
Se usa alti dosaggi di medicinale, l'amilocaina può raggiungere il circolo sistemico e si possono avere manifestazioni a livello gastrointestinale, come nausea e vomito, e a livello del sistema nervoso centrale, come eccitazione e tremore.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DENTINALE pasta gengivale avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I principali effetti indesiderati che riguardano la somministrazione di anestetici locali, in genere si manifestano a livello gastrointestinale con nausea e vomito.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DENTINALE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DENTINALE

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

100 g di pasta gengivale contengono:
- I principi attivi sono: Amilocaina cloridrato 500 mg, Sodio benzoato 500 mg
- Gli altri componenti sono: Saccarina, Mentolo, Zafferano tintura, Arancia dolce essenza, Sodio carbonato anidro, Acqua depurata, Miele.

Descrizione dell'aspetto di DENTINALE e contenuto della confezione
DENTINALE si presenta in forma di pasta gengivale.
Il contenuto della confezione è di 1 tubo contenente 25 g di pasta gengivale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
MONTEFARMACO OTC S.p.A.- Via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate (MI)

Produttore:
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l., Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

MONTEFARMACO OTC S.p.A. – Bollate (MI)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Argento proteinato Marco Viti bambini 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione
Argento proteinato Marco Viti adulti 1% gocce nasali e auricolari, soluzione
Argento proteinato Marco Viti adulti 2% gocce nasali e auricolari, soluzione

Categoria farmacoterapeutica
Altre preparazioni rinologiche

Indicazioni terapeutiche
Decongestionante e antisettico della mucosa nasale e antisettico del condotto auricolare.

Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precauzioni per l'uso
Evitare l'uso concomitante con prodotti a base di papaina (vedere Interazioni).
Attenersi alle dosi consigliate e alle modalità di impiego.
L'argento proteinato, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici (vedere Sovradosaggio).

Interazioni
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La soluzione di argento proteinato può interagire con prodotti a base di papaina. La papaina è un enzima proteolitico, appartenente alla classe delle idrolasi, che si estrae dal frutto immaturo della papaya (Carica papaya).
L'uso concomitante di argento proteinato e papaina potrebbe inibire l'azione enzimatica della papaina.

Avvertenze speciali
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale
Gravidanza
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso dell'argento proteinato in donne in gravidanza. L'argento proteinato non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.
Allattamento
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso dell'argento proteinato in allattamento. L'argento proteinato non deve essere usato durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'argento proteinato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Somministrare 1-2 gocce in ogni narice o nel condotto auricolare 2-3 volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sovradosaggio
Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato in dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. In caso di sovradosaggio si possono verificare elevate concentrazioni di argento nel plasma e decolorazione della cute. Inoltre, possono verificarsi sintomi sistemici come epatotossicità, cardiomiopatia, amnesia e linguaggio confuso.
L'ingestione giornaliera prolungata di argento proteinato può determinare neurotossicità irreversibile, con stato epilettico mioclonico, fino a determinare coma e, infine, morte.
Un accumulo di argento nella pelle, nelle mucose, nelle membrane e negli occhi, dovuto a ingestione o assorbimento di anche piccole quantità, può determinare la comparsa di argiria. L'argiria è caratterizzata da una colorazione della cute da grigio a blu scuro, dovuta al legame dell'argento con diverse proteine e alla conseguente produzione di pigmenti.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di argento proteinato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ARGENTO PROTEINATO MARCO VITI, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, l'argento proteinato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'argento proteinato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Dermatiti
Rash
Bruciori
Irritazioni della cute
Decolorazione della pelle
Reazioni di ipersensibilità
Argiria (vedere Sovradosaggio)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura, il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni.
Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Composizione
Argento proteinato Marco Viti bambini 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione
100 g di soluzione contengono:
Principio attivo: argento proteinato g 0,5
Eccipienti: acqua depurata, disodio fosfato dodecaidrato, potassio monobasico fosfato, bronopol.

Argento proteinato Marco Viti adulti 1% gocce nasali e auricolari, soluzione
100 g di soluzione contengono:
Principio attivo: argento proteinato g 1,0
Eccipienti: acqua depurata, disodio fosfato dodecaidrato, potassio monobasico fosfato, bronopol.

Argento proteinato Marco Viti adulti 2% gocce nasali e auricolari, soluzione
100 g di soluzione contengono:
Principio attivo: argento proteinato g 2,0
Eccipienti: acqua depurata, disodio fosfato dodecaidrato, potassio monobasico fosfato, bronopol.

Forma farmaceutica e contenuto
Gocce nasali e auricolari, soluzione.
Flacone con contagocce da 10 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Marco Viti Farmaceutici S.p.A.
Via Mentana, 38 – 36100 Vicenza

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI
Zeta Farmaceutici S.p.A.
Via Galvani, 10 – 36066 Sandrigo (VI)

Oppure

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.
Via Tarantelli, 13/15 – 22076 Mozzate (CO)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Determinazione AIFA del 06 marzo 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Ginger e Spezie
BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Miele e Limone
BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Menta Fredda
BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero
BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero

2,4-diclorobenzil alcool + amilmetacresolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BENAGOL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENAGOL
3. Come prendere/dare al bambino BENAGOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENAGOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BENAGOL e a che cosa serve

BENAGOL contiene i principi attivi 2,4-diclorobenzil alcool, amilmetacresolo e viene utilizzato per disinfettare la bocca e la gola .
BENAGOL gusto Miele e Limone, BENAGOL gusto Limone Senza Zucchero e *BENAGOL gusto Fragola Senza Zucchero* si usano negli **adulti** e nei **bambini di età superiore ai 6 anni**.
BENAGOL gusto Ginger e Spezie e *BENAGOL gusto Menta Fredda* si usano negli **adulti** e nei **bambini di età superiore ai 12 anni**.
BENAGOL gusto Limone Senza Zucchero e *BENAGOL gusto Fragola Senza Zucchero* sono adatti se lei/il bambino dovete controllare l'apporto di zuccheri e le calorie.
Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENAGOL

Non prenda/non dia al bambino BENAGOL
- se è allergico a 2,4-diclorobenzil alcool e amilmetacresolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il bambino ha un'età inferiore ai 6 anni.

Non dia *BENAGOL gusto Ginger e Spezie* e *BENAGOL gusto Menta Fredda* ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino BENAGOL.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei /il bambino manifesta fenomeni allergici o irritazione, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti il medico (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti
Non dia BENAGOL ai bambini di età inferiore ai 6 anni.
Non dia *BENAGOL gusto Ginger e Spezie* e *BENAGOL gusto Menta Fredda* ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
Faccia attenzione ai bambini in età prescolare in quanto se le pastiglie vengono deglutite intere possono provocare soffocamento.

Altri medicinali e BENAGOL
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
BENAGOL non è raccomandato in gravidanza o nell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BENAGOL non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

BENAGOL gusto Ginger e Spezie contiene saccarosio e glucosio
Se il medico ha diagnosticato a lei/al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri (, lo contatti prima di prendere/dare al bambino questo medicinale.
BENAGOL gusto Ginger e Spezie contiene aromi in grado di indurre una sensazione di calore nella bocca e nella gola durante la suzione della pastiglia.

BENAGOL gusto Miele e Limone contiene saccarosio e glucosio
Se il medico ha diagnosticato a lei/al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al bambino questo medicinale.

BENAGOL gusto Menta Fredda contiene saccarosio e glucosio
Se il medico ha diagnosticato a lei/al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al bambino questo medicinale.

BENAGOL gusto Limone Senza Zucchero e BENAGOL gusto Fragola Senza Zucchero contengono maltitolo
Se il medico ha diagnosticato a lei/al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri (, lo contatti prima di prendere/dare al bambino questi medicinali.

3. Come prendere/dare al bambino BENAGOL

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Adulti e adolescenti
La dose raccomandata è 1 pastiglia ogni 2-3 ore. Attenzione: non superi le dosi consigliate senza consultare il medico.
Per *BENAGOL gusto Menta Fredda* non superi il massimo giornaliero di 8 pastiglie.
Per gli altri gusti di BENAGOL, non superi la massima dose giornaliera di 12 pastiglie.
Può prendere/dare al bambino BENAGOL a qualsiasi ora della giornata, sciogliendo lentamente in bocca ogni pastiglia.
Attenzione: usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini
Non dia BENAGOL ai bambini di età inferiore ai 6 anni.
Non dia *BENAGOL gusto Ginger* e Spezie e *BENAGOL gusto Menta Fredda* ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
Nei bambini al di sopra dei 6 anni di età, consulti il proprio medico che indicherà la dose adeguata per il bambino.

Se prende/da' al bambino più BENAGOL di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BENAGOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
L'ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale può causare disturbi dello stomaco e dell'intestino.

Se dimentica di prendere/dare al bambino BENAGOL
Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della pastiglia.

Se interrompe il trattamento con BENAGOL
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con l'uso di Benagol possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, in tal caso **INTERROMPA** l'assunzione di questo medicinale e consulti **immediatamente** il medico:

- *Rara (può interessare fino a 1 persona su 1000)*
  - Ipersensibilità (reazione allergica)
  - Glossiti (infiammazione della lingua)
- *Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
  - dolore addominale
  - nausea
  - malessere gastrointestinale
  - eruzione cutanea

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BENAGOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Usi BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone nella confezione in tubo entro 3 mesi dalla data di prima apertura.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene BENAGOL

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie

- i principi attivi sono: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg
- gli altri componenti sono: **saccarosio**, **glucosio liquido** (vedere paragrafo "BENAGOL gusto Ginger e Spezie contiene saccarosio e glucosio"), acido tartarico, antocianine (E163), aroma prugna, aroma crema, aroma spezie, aroma ginger, trigliceridi a media catena.

BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone

- i principi attivi sono: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg
- gli altri componenti sono: **saccarosio**, **glucosio liquido,** miele (zucchero invertito) (vedere paragrafo "BENAGOL gusto Miele e Limone contiene saccarosio, glucosio e miele (zucchero invertito)"), essenza di menta, essenza di limone, acido tartarico.

BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda

- i principi attivi sono: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg
- gli altri componenti sono: **saccarosio liquido**, **glucosio liquido** (vedere paragrafo "BENAGOL gusto Menta Fredda contiene saccarosio e glucosio"), xilitolo, mentolo, aroma menta, olio di eucalipto.

BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero

- i principi attivi sono: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg
- gli altri componenti sono: aroma di limone, saccarinato sodico, acido tartarico, **sciroppo di maltitolo** (vedere paragrafo "BENAGOL gusto Limone Senza Zucchero e BENAGOL gusto Fragola Senza Zucchero contengono maltitolo"), isomaltosio.

BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero

- i principi attivi sono: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg
- gli altri componenti sono: aroma di fragola, antocianine (E163), saccarinato sodico, acido tartarico, **sciroppo di maltitolo** (vedere paragrafo "BENAGOL gusto Limone Senza Zucchero e BENAGOL gusto Fragola Senza Zucchero contengono maltitolo"), isomaltosio.

Descrizione dell'aspetto di BENAGOL e contenuto della confezione

BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Menta Fredda, BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Ginger e Spezie si presentano in pastiglie confezionate in blister da 16 pastiglie.

BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero, BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero si presentano in pastiglie confezionate in blister da 16, 24 pastiglie.

BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone si presenta in pastiglie confezionate in blister da 16, 24, 36 pastiglie e in tubi da 10 e 20 pastiglie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited – 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH (UK)

Rappresentante per l'Italia:

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini, 7 – 20141 Milano

Produttore

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited – Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB (UK)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg + 74,9 mg + 33,5 mg Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia

2,4-diclorobenzil alcool + amilmetacresolo + sodio ascorbato + acido ascorbico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BENAGOL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENAGOL
3. Come prendere/dare al bambino BENAGOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENAGOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BENAGOL e a che cosa serve

BENAGOL contiene i principi attivi 2,4-diclorobenzil alcool, amilmetacresolo, vitamina C (sodio ascorbato, acido ascorbico) e viene utilizzato per disinfettare la bocca e la gola
BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia si usa negli **adulti** e nei **bambini di età superiore ai 6 anni**.
Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENAGOL

Non prenda/non dia al bambino BENAGOL
- se è allergico a 2,4-diclorobenzil alcool,amilmetacresolo, acido ascorbico o sodio ascorbato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il bambino ha un'età inferiore ai 6 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino BENAGOL.
Se lei /il bambino manifesta fenomeni allergici o irritazione, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti il medico (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
Bambini e adolescenti
Non dia BENAGOL ai bambini di età inferiore ai 6 anni.
Faccia attenzione ai bambini in età prescolare in quanto se le pastiglie vengono deglutite intere possono provocare soffocamento.

Altri medicinali e BENAGOL
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
BENAGOL non è raccomandato in gravidanza o nell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BENAGOL non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

BENAGOL con Vitamina C gusto Arancia contiene saccarosio e glucosio
Se il medico ha diagnosticato a lei/al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri (come saccarosio e glucosio), lo contatti prima di prendere/dare al bambino questo medicinale.

3. Come prendere/dare al bambino BENAGOL

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Adulti e adolescenti
La dose raccomandata è 1 pastiglia ogni 2-3 ore.
Attenzione: non superi il massimo giornaliero di 8 pastiglie senza consultare il medico.
Può prendere/dare al bambino BENAGOL a qualsiasi ora della giornata, sciogliendo lentamente in bocca ogni pastiglia.
Attenzione: usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Bambini
Non dia BENAGOL ai bambini di età inferiore ai 6 anni.
Nei bambini al di sopra dei 6 anni di età, consulti il proprio medico che indicherà la dose adeguata per il bambino.

Se prende/da' al bambino più BENAGOL di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BENAGOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
L'ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale può causare disturbi dello stomaco e dell'intestino.

Se dimentica di prendere/dare al bambino BENAGOL
Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della pastiglia.

Se interrompe il trattamento con BENAGOL
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con l'uso di BENAGOL possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, in tal caso **INTERROMPA** l'assunzione di questo medicinale e consulti **immediatamente** il medico:
- *Rara (può interessare fino a 1 persona su 1000)*
- Ipersensibilità (reazione allergica)
- Glossiti (infiammazione della lingua)
- *Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- dolore addominale
- nausea
- malessere gastrointestinale
- eruzione cutanea

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BENAGOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BENAGOL
- i principi attivi sono: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg; sodio ascorbato 74,9 mg; acido ascorbico 33,5 mg.
- gli altri componenti sono: **saccarosio**, **glucosio liquido** (vedere paragrafo "BENAGOL con Vitamina C gusto Arancia contiene saccarosio e glucosio"), acido tartarico, aroma arancia, mentolo, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di BENAGOL e contenuto della confezione
BENAGOL si presenta in pastiglie confezionate in blister da 16, 24 o 36 pastiglie.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Reckitt Benckiser Healthcare International Limited – 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH (UK)

Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini, 7 – 20141 Milano

Produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Limited – Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB (UK)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg + 8 mg Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo

2,4-diclorobenzil alcool + amilmetacresolo + mentolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BENAGOL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENAGOL
3. Come prendere/dare al bambino BENAGOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENAGOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BENAGOL e a che cosa serve

BENAGOL contiene i principi attivi 2,4-diclorobenzil alcool, amilmetacresolo, mentolo e viene utilizzato per disinfettare la bocca e la gola.
BENAGOL si usa negli **adulti** e nei **bambini di età superiore ai 6 anni**.
Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENAGOL

Non prenda/non dia al bambino BENAGOL
- se è allergico a 2,4-diclorobenzil alcool, amilmetacresolo e mentolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il bambino ha un'età inferiore ai 6 anni;
- se il bambino soffre o ha sofferto di epilessia (malattia caratterizzata da ricorrenti e improvvise manifestazioni con improvvisa perdita della coscienza e violenti movimenti convulsivi dei muscoli) o convulsioni febbrili (contrazioni involontarie dei muscoli causate da febbre alta)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino BENAGOL.
Se lei /il bambino manifesta fenomeni allergici o irritazione, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti il medico (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo contiene derivati terpenici (quali ad *esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina)* che possono provocare disturbi neurologici negli adulti e nei neonati e bambini (come convulsioni).
BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.
Bambini e adolescenti
Non dia BENAGOL ai bambini di età inferiore ai 6 anni.
Faccia attenzione ai bambini in età prescolarein quanto se le pastiglie vengono deglutite intere possono

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

provocare soffocamento.

Altri medicinali e BENAGOL
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo non deve essere assunto contemporaneamente ad altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici indipendentemente da come vengono somministrati.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo non è raccomandato in gravidanza, in donne in età fertile che non usano misure contraccettive o nell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BENAGOL non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo contiene saccarosio e glucosio
Se il medico ha diagnosticato a lei/al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al bambino questo medicinale.

3. Come prendere/dare al bambino BENAGOL

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Adulti e adolescenti
La dose raccomandata è 1 pastiglia ogni 2-3 ore. Attenzione: non superi le dosi consigliate senza consultare il medico. Non superi la massima dose giornaliera di 12 pastiglie.
Può prendere/dare al bambino BENAGOL a qualsiasi ora della giornata, sciogliendo lentamente in bocca ogni pastiglia.
Attenzione: usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento.
La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni a causa della presenza di derivati terpenici (mentolo e eucaliptolo) che possono causare disturbi neuropsicologici.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Bambini
Non dia BENAGOL ai bambini di età inferiore ai 6 anni.
Nei bambini al di sopra dei 6 anni di età, consulti il proprio medico che indicherà la dose adeguata per il bambino.

Se prende/da' al bambino più BENAGOL di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BENAGOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
L'ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale può causare disturbi dello stomaco e dell'intestino. Nei neonati e nei bambini potrebbero verificarsi anche disturbi neurologici come le convulsioni.
Se dimentica di prendere/dare al bambino BENAGOL
Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della pastiglia.

Se interrompe il trattamento con BENAGOL
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con l'uso di BENAGOL possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, in tal caso **INTERROMPA** l'assunzione di questo medicinale e consulti **immediatamente** il medico:

- *Rara (può interessare fino a 1 persona su 1000)*
  - Ipersensibilità (reazione allergica)
  - Glossiti (infiammazione della lingua)
- *Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
  - dolore addominale
  - nausea
  - malessere gastrointestinale
  - eruzione cutanea

Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati e nei bambini

- convulsioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BENAGOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BENAGOL

- i principi attivi sono: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg; mentolo 8 mg
- gli altri componenti sono: **saccarosio liquido**, **glucosio liquido** (vedere paragrafo "BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo contiene saccarosio e glucosio"), indaco carminio (E132), essenza di eucaliptolo, acido tartarico.

Descrizione dell'aspetto di BENAGOL e contenuto della confezione
BENAGOL si presenta in pastiglie confezionate in blister da 16 o 24 pastiglie.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Reckitt Benckiser Healthcare International Limited – 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH (UK)

Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini, 7 – 20141 Milano

Produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Limited – Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB (UK)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NUROFEN 200 mg compresse rivestite
NUROFEN 400 mg compresse rivestite

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
  - 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
  - un breve periodo di trattamento negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen
3 Come prendere Nurofen
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Nurofen
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve

Nurofen contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

Nurofen è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti al di sopra dei 12 anni** per il trattamento di dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori a muscoli, ossa e articolazioni, dolori mestruali.
Nurofen è indicato anche come coadiuvante per il trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen

Non prenda Nurofen se:
- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato reazioni allergiche quali difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma), rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca grave);
- ha sofferto di sanguinamento o perforazione dello stomaco in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti(almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non somministri Nurofen nei bambini al di sotto di 12 anni di età

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofen se:

- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- è anziano e/o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofen e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- soffre di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore;
- soffre di ridotta funzionalità del fegato e/odei reni , in quanto l'uso abituale di medicinali analgesici come Nurofen può portare a gravi problemi renali permanenti (con possibile insorgenza di insufficienza renale). Il medico le consiglierà di eseguire delle analisi periodiche durante il trattamento;
- manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica). Interrompa il trattamento con Nurofen e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- soffre o ha sofferto di asma (difficoltà a respirare) o reazioni allergiche in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle (lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Nurofen se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
E' richiesta cautela negli adolescenti (12-18 anni) disidratati poiché esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofen
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofen può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre, e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico), poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati.
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- un medicinale per trattare l'AIDS (zidovudina);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Nurofen. Pertanto consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Nurofen con altri medicinali.

Nurofen con cibi e bevande
Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Non assuma questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario. In tal caso, usi la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.
<u>Allattamento</u>
Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.
<u>Fertilità</u>
Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nurofen non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

Nurofen 200 mg compresse rivestite contiene:
- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contattati prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**:
  Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è praticamente 'senza sodio'

Nurofen 400 mg compresse rivestite contiene:
- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contattati prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**: Questo medicinale contiene 25,1 mg di sodio per compressaDa tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3 Come prendere Nurofen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Nurofen 200 mg compresse rivestite

Età	DOSE singola	Dose totale giornaliera
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 – 2 compresse	1-2 compresse, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (6 compresse) nelle 24 ore.

Nurofen
400 mg compresse rivestite

Età	Dose singola	Dose totale giornaliera
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 compressa	1 compressa, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (3 compresse) nelle 24 ore

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Nurofen non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso negli anziani:
Non sono richieste modifiche della dose

Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

Nurofen deve essere assunto per trattamenti di breve durata.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Se usa più Nurofen di quanto deve
Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nurofen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Nurofen
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga al medico:
- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma.

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Non Comune (**possono interessare fino a 1 persona su 100**):
- disturbi allo stomaco, come bruciore, dolore di stomaco e nausea
- mal di testa
- vertigini
- eruzioni cutanee

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro (**possono interessare fino a 1 persona su 1.000**):
- diarrea, vomito, flatulenza, stitichezza

Molto raro (**possono interessare fino a 1 persona su 10000**)**:**
- ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, feci nere e vomito di sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca), edema e pressione del sangue alta (ipertensione)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue (i primi segni sono: urinare in quantità inferiore al normale, malessere generale).
- danni al fegato specialmente a seguito di trattamenti a lungo termine
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso e pelle, lividi sulla pelle (ematomi)
- meningite asettica con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (più frequente se è affetto da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del connettivo)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- disturbi visivi

Non noto (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, peggioramento dell'asma, respiro affannoso (broncospasmo) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Chron)

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Nurofen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad..
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Nurofen 200 mg compresse rivestite: nessuna particolare condizione di conservazione.
Nurofen 400 mg compresse rivestite: conservi ad una temperatura non superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nurofen 200 mg compresse rivestite

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, croscarmellosa **sodica**, **sodio** laurilsolfato, **sodio** citrato, carmellosa **sodica**, acido stearico, silice colloidale anidra, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro nero E172, glicole propilenico E1520).

Cosa contiene Nurofen 400 mg compresse rivestite
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, croscarmellosa **sodica**, **sodio** laurilsolfato, **sodio** citrato, carmellosa **sodica**, acido stearico, silice colloidale anidra, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro rosso (E 172), glicole propilenico (E1520), ammonio idrossido (E527), simeticone).

Descrizione dell'aspetto di Nurofen e contenuto della confezione
Nurofen si presenta in forma di compresse rivestite.

Il contenuto della confezione è di 12 o 24 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – 103-105 Bath Road, Slough SL1 3UH, Berkshire (UK)
Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini 7 – 20141 Milano

Produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – Nottingham Site, Thane Road, Nottingham NG90 2DB (UK)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NUROFEN 200 mg compresse effervescenti

Ibuprofene sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen
3 Come prendere Nurofen
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Nurofen
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve

Nurofen contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

Nurofen è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti al di sopra dei 12 anni** per il trattamento di dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori a muscoli ossa e articolazioni, dolori mestruali.
Nurofen è indicato anche come coadiuvante per il trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen

Non prenda Nurofen se:
- è allergico all'ibuprofene sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato reazioni allergiche quali difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma), rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca grave);
- ha sofferto di sanguinamento o perforazione dello stomaco in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non somministri Nurofen nei bambini al di sotto di 12 anni di età

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofen se:

- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- è anziano e/o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinale che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofen e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- soffre di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore;
- soffre di ridotta funzionalità del fegato e/odei reni , in quanto l'uso abituale di medicinali analgesici come Nurofen può portare a gravi problemi renali permanenti (con possibile insorgenza di insufficienza renale). Il medico le consiglierà di eseguire delle analisi periodiche durante il trattamento;
- manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica). Interrompa il trattamento con Nurofen e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati")
- soffre o ha sofferto di asma (difficoltà a respirare) o reazioni allergiche in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle (lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Nurofen se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
E' richiesta cautela negli adolescenti (12-18 anni) disidratati poiché esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofen
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofen può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre, e/o per curare l'infiammazione antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico), poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati.
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroid);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- un medicinale per trattare l'AIDS (zidovudina);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Nurofen. Pertanto consulti sempre il medico o farmacista prima di usare Nurofen con altri medicinali.

Nurofen con cibi e bevande
Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non assuma questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario. In tal caso, usi la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.

Allattamento

Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

Fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nurofen non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

Nurofen 200 mg compresse effervescenti contiene:

- **sorbitolo e saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**: Questo medicinale contiene 24,6 mg di sodio per compressa.

Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3 Come prendere Nurofen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:

Età	**DOSE singola**	**Dose totale giornaliera**
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 – 2 compresse effervescenti	1-2 compresse effervescenti, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (6 compresse) nelle 24 ore.

Attenzione: non superi le dosi indicate,

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Nurofen non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso negli anziani:
Se è anziano deve attenersi alle dosi minime consigliate.
Prenda le compresse preferibilmente a stomaco pieno. Sciolga la compressa in un bicchiere di acqua, e beva.

Nurofen deve essere assunto per trattamenti di breve durata.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Se usa più Nurofen di quanto deve
Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nurofen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Nurofen
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga al medico:
- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma.

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Non Comune (**possono interessare fino a 1 persona su 100**):
- disturbi allo stomaco, come bruciore, dolore di stomaco e nausea
- mal di testa
- vertigini
- eruzioni cutanee

Raro (**possono interessare fino a 1 persona su 1.000**):
- diarrea, vomito, flatulenza e stitichezza

Molto raro (**possono interessare fino a 1 persona su 10000**)**:**
- ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, feci nere e vomito con sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) edema, e pressione del sangue alta (ipertensione)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue (i primi segni sono: urinare in quantità inferiore al normale, malessere generale).
- danni al fegato specialmente a seguito di trattamenti a lungo termine

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso e pelle, lividi sulla pelle (ematomi)
- meningite asettica con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (più frequente se è affetto da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del connettivo)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- disturbi visivi

Non noto (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, peggioramento dell'asma, respiro affannoso (broncospasmo) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Chron))

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Nurofen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nurofen 200 mg compresse effervescenti
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa effervescente contiene 256 mg di ibuprofene sale sodico (corrispondente a 200 mg di ibuprofene).
- Gli altri componenti sono: carbonato di potassio, acido citrico, **sorbitolo, saccarosio** monopalmitato saccarina **sodica**.

Descrizione dell'aspetto di Nurofen e contenuto della confezione
Nurofen si presenta in forma di compresse effervescenti in tubetto. Il contenuto della confezione è di 10 compresse da 200 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – 103-105 Bath Road, Slough SL1 3UH, Berkshire (UK)
Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini 7 – 20141 Milano

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A. - via Provina, 2 – 38040 Ravina di Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NUROFEN 200 mg compresse rivestite
NUROFEN 400 mg compresse rivestite

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
  - 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
  - un breve periodo di trattamento negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen
3 Come prendere Nurofen
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Nurofen
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve

Nurofen contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

Nurofen è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti al di sopra dei 12 anni** per il trattamento di dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori a muscoli, ossa e articolazioni, dolori mestruali.
Nurofen è indicato anche come coadiuvante per il trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen

Non prenda Nurofen se:
- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato reazioni allergiche quali difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma), rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca grave);
- ha sofferto di sanguinamento o perforazione dello stomaco in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti(almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non somministri Nurofen nei bambini al di sotto di 12 anni di età

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofen se:

- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- è anziano e/o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofen e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- soffre di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore;
- soffre di ridotta funzionalità del fegato e/odei reni , in quanto l'uso abituale di medicinali analgesici come Nurofen può portare a gravi problemi renali permanenti (con possibile insorgenza di insufficienza renale). Il medico le consiglierà di eseguire delle analisi periodiche durante il trattamento;
- manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica). Interrompa il trattamento con Nurofen e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- soffre o ha sofferto di asma (difficoltà a respirare) o reazioni allergiche in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle (lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Nurofen se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
E' richiesta cautela negli adolescenti (12-18 anni) disidratati poiché esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofen
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofen può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre, e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico), poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati.
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- un medicinale per trattare l'AIDS (zidovudina);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Nurofen. Pertanto consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Nurofen con altri medicinali.

Nurofen con cibi e bevande
Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Non assuma questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario. In tal caso, usi la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.
<u>Allattamento</u>
Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.
<u>Fertilità</u>
Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nurofen non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

Nurofen 200 mg compresse rivestite contiene:
- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contattati prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**:
  Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è praticamente 'senza sodio'

Nurofen 400 mg compresse rivestite contiene:
- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contattati prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**: Questo medicinale contiene 25,1 mg di sodio per compressaDa tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3 Come prendere Nurofen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Nurofen 200 mg compresse rivestite

Età	DOSE singola	Dose totale giornaliera
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 – 2 compresse	1-2 compresse, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (6 compresse) nelle 24 ore.

Nurofen
400 mg compresse rivestite

Età	Dose singola	Dose totale giornaliera
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 compressa	1 compressa, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (3 compresse) nelle 24 ore

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Nurofen non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso negli anziani:
Non sono richieste modifiche della dose

Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

Nurofen deve essere assunto per trattamenti di breve durata.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Se usa più Nurofen di quanto deve
Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nurofen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Nurofen
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga al medico:
- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma.

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Non Comune (**possono interessare fino a 1 persona su 100**):
- disturbi allo stomaco, come bruciore, dolore di stomaco e nausea
- mal di testa
- vertigini
- eruzioni cutanee

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro (**possono interessare fino a 1 persona su 1.000**):
- diarrea, vomito, flatulenza, stitichezza

Molto raro (**possono interessare fino a 1 persona su 10000**)**:**
- ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, feci nere e vomito di sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca), edema e pressione del sangue alta (ipertensione)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue (i primi segni sono: urinare in quantità inferiore al normale, malessere generale).
- danni al fegato specialmente a seguito di trattamenti a lungo termine
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso e pelle, lividi sulla pelle (ematomi)
- meningite asettica con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (più frequente se è affetto da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del connettivo)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- disturbi visivi

Non noto (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, peggioramento dell'asma, respiro affannoso (broncospasmo) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Chron)

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Nurofen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad..
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Nurofen 200 mg compresse rivestite: nessuna particolare condizione di conservazione.
Nurofen 400 mg compresse rivestite: conservi ad una temperatura non superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nurofen 200 mg compresse rivestite

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, croscarmellosa **sodica**, **sodio** laurilsolfato, **sodio** citrato, carmellosa **sodica**, acido stearico, silice colloidale anidra, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro nero E172, glicole propilenico E1520).

Cosa contiene Nurofen 400 mg compresse rivestite
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, croscarmellosa **sodica**, **sodio** laurilsolfato, **sodio** citrato, carmellosa **sodica**, acido stearico, silice colloidale anidra, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro rosso (E 172), glicole propilenico (E1520), ammonio idrossido (E527), simeticone).

Descrizione dell'aspetto di Nurofen e contenuto della confezione
Nurofen si presenta in forma di compresse rivestite.

Il contenuto della confezione è di 12 o 24 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – 103-105 Bath Road, Slough SL1 3UH, Berkshire (UK)
Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini 7 – 20141 Milano

Produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – Nottingham Site, Thane Road, Nottingham NG90 2DB (UK)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NUROFEN 200 mg compresse effervescenti

Ibuprofene sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen
3 Come prendere Nurofen
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Nurofen
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve

Nurofen contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

Nurofen è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti al di sopra dei 12 anni** per il trattamento di dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori a muscoli ossa e articolazioni, dolori mestruali.
Nurofen è indicato anche come coadiuvante per il trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen

Non prenda Nurofen se:
- è allergico all'ibuprofene sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato reazioni allergiche quali difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma), rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca grave);
- ha sofferto di sanguinamento o perforazione dello stomaco in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non somministri Nurofen nei bambini al di sotto di 12 anni di età

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofen se:

- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- è anziano e/o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinale che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofen e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- soffre di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore;
- soffre di ridotta funzionalità del fegato e/odei reni , in quanto l'uso abituale di medicinali analgesici come Nurofen può portare a gravi problemi renali permanenti (con possibile insorgenza di insufficienza renale). Il medico le consiglierà di eseguire delle analisi periodiche durante il trattamento;
- manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica). Interrompa il trattamento con Nurofen e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati")
- soffre o ha sofferto di asma (difficoltà a respirare) o reazioni allergiche in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle (lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Nurofen se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
E' richiesta cautela negli adolescenti (12-18 anni) disidratati poiché esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofen
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofen può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre, e/o per curare l'infiammazione antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico), poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati.
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroid);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- un medicinale per trattare l'AIDS (zidovudina);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Nurofen. Pertanto consulti sempre il medico o farmacista prima di usare Nurofen con altri medicinali.

Nurofen con cibi e bevande
Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non assuma questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario. In tal caso, usi la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.

Allattamento

Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

Fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nurofen non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

Nurofen 200 mg compresse effervescenti contiene:

- **sorbitolo e saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**: Questo medicinale contiene 24,6 mg di sodio per compressa.

Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3 Come prendere Nurofen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:

Età	**DOSE singola**	**Dose totale giornaliera**
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 – 2 compresse effervescenti	1-2 compresse effervescenti, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (6 compresse) nelle 24 ore.

Attenzione: non superi le dosi indicate,

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Nurofen non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso negli anziani:
Se è anziano deve attenersi alle dosi minime consigliate.
Prenda le compresse preferibilmente a stomaco pieno. Sciolga la compressa in un bicchiere di acqua, e beva.

Nurofen deve essere assunto per trattamenti di breve durata.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Se usa più Nurofen di quanto deve
Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nurofen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Nurofen
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga al medico:
- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma.

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Non Comune (**possono interessare fino a 1 persona su 100**):
- disturbi allo stomaco, come bruciore, dolore di stomaco e nausea
- mal di testa
- vertigini
- eruzioni cutanee

Raro (**possono interessare fino a 1 persona su 1.000**):
- diarrea, vomito, flatulenza e stitichezza

Molto raro (**possono interessare fino a 1 persona su 10000**)**:**
- ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, feci nere e vomito con sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) edema, e pressione del sangue alta (ipertensione)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue (i primi segni sono: urinare in quantità inferiore al normale, malessere generale).
- danni al fegato specialmente a seguito di trattamenti a lungo termine

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso e pelle, lividi sulla pelle (ematomi)
- meningite asettica con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (più frequente se è affetto da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del connettivo)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- disturbi visivi

Non noto (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, peggioramento dell'asma, respiro affannoso (broncospasmo) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Chron))

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Nurofen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nurofen 200 mg compresse effervescenti
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa effervescente contiene 256 mg di ibuprofene sale sodico (corrispondente a 200 mg di ibuprofene).
- Gli altri componenti sono: carbonato di potassio, acido citrico, **sorbitolo, saccarosio** monopalmitato saccarina **sodica**.

Descrizione dell'aspetto di Nurofen e contenuto della confezione
Nurofen si presenta in forma di compresse effervescenti in tubetto. Il contenuto della confezione è di 10 compresse da 200 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – 103-105 Bath Road, Slough SL1 3UH, Berkshire (UK)
Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini 7 – 20141 Milano

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A. - via Provina, 2 – 38040 Ravina di Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENACTIV GOLA 2,5 mg/ml Collutorio
BENACTIV GOLA 2,5 mg/ml Spray per mucosa orale
BENACTIV GOLA 8,75 mg Pastiglie gusto Limone e Miele
BENACTIV GOLA 8,75 mg Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia
Flurbiprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosaè BENACTIV GOLA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA
3. Come prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENACTIV GOLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è BENACTIV GOLA e a cosa serve

BENACTIV GOLA contiene flurbiprofene, un medicinale antinfiammatorio e analgesico (antidolorifico) non steroideo, che agisce contro l'infiammazione e il dolore della gola, della bocca e delle gengive.

Colluttorio / Spray per mucosa orale
BENACTIV GOLA Collutorio e BENACTIV GOLA Spray per mucosa orale si usano negli **adulti** e nei **bambini** nel trattamento dei sintomi del dolore e delle irritazioni delle gengive, della bocca e della gola (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva (es. cura delle carie o estrazione del dente).

Pastiglie gusto Limone e Miele / Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia
BENACTIV GOLA Pastiglie gusto Limone e Miele e BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia si usano negli **adulti** e negli **adolescenti di età superiore ai 12 anni** nel trattamento dei sintomi del dolore e delle irritazioni delle gengive, della bocca e della gola (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti).
BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia è indicato se lei e/o l'adolescente dovete controllare l'apporto di zuccheri e le calorie.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA

Non prenda/non dia al bambino BENACTIV GOLA
- se lei e/o il bambino siete allergici al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei e/o il bambino siete allergici all'acido acetilsalicilico (medicinale contro l'infiammazione, il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

dolore, la febbre e disturbi del cuore) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo "Altri medicinali e BENACTIV GOLA");
- se lei e/o il bambino avete sofferto in passato di sanguinamenti o perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se lei e/o il bambino soffrite di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn);
- se lei e/o il bambino soffrite frequentemente di ulcera peptica (lesione dello stomaco) o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamento);
- se lei e/o il bambino soffrite di grave insufficienza cardiaca (riduzione della funzionalità del cuore).

Non prenda BENACTIV GOLA se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non dia *BENACTIV GOLA Pastiglie gusto Limone e Miele e BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia* ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA.

In particolare informi il medico se lei e/o il bambino:
- avete sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) ed altre malattie dello stomaco e dell'intestino in quanto aumenta il rischio che queste malattie possono ricomparire.
  Questo rischio aumenta specialmente con alte dosi di flurbiprofene, se lei è anziano o se l'ulcera peptica è stata complicata da sanguinamenti o perforazione di stomaco e intestino (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- soffrite di ridotta funzionalità dei reni, del cuore o del fegato (insufficienza renale, cardiaca o epatica);
- avete sofferto in passato di asma bronchiale (una malattia della respirazione), in quanto aumenta il rischio che lei/il bambino può manifestare broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria).

Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale

L'uso di questo medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni allergici o di irritazione locale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"); in tali casi interrompa il trattamento e consulti il medico che, se necessario, effettuerà una terapia idonea.

Bambini e adolescenti
Non dia *BENACTIV GOLA Pastiglie gusto Limone e Miele e BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia* ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e BENACTIV GOLA
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se lei/il bambino sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- **Aspirina e** medicinali contenenti **acido acetilsalicilico** (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati;
- **agenti antiaggreganti** (medicinali che rendono il sangue più fluido), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (medicinali usati contro la depressione), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamento dello stomaco e dell'intestino;
- **corticosteroidi** (medicinali usati contro le infiammazioni/allergie), in quanto aumenta il rischio di avere lesioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **inibitori della Cox-2 e altri FANS** (medicinali usati contro l'infiammazione ed il dolore), in quanto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

potrebbe aumentare l'effetto di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non usi BENACTIV GOLA se è negli **ultimi 3 mesi di gravidanza**
L'uso di flurbiprofene nei primi 6 mesi di gravidanza non è raccomandato se non strettamente necessario e consigliato dal medico.

Allattamento
L'uso di flurbiprofene durante l'allattamento non è raccomandato se non strettamente necessario e consigliato dal medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

BENACTIV GOLA Collutorio contiene olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato e paraidrossibenzoati
Olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato: può causare reazioni della pelle locali.
Paraidrossibenzoati: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

BENACTIV GOLA Spray per mucosa orale contiene olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato e paraidrossibenzoati
Olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato: può causare reazioni della pelle locali.
Paraidrossibenzoati: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

BENACTIV GOLA Pastiglie gusto Limone e Miele contiene saccarosio, glucosio e miele (zucchero invertito)
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (quali saccarosio, glucosio e miele), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia contiene giallo tramonto (E110), sciroppo di maltitolo, isomaltosio
Giallo tramonto (E110): può causare reazioni allergiche.
Sciroppo di maltitolo, isomaltosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

QUANTO E COME
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso di dosi basse per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.
Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Adulti e bambini

Collutorio
La dose raccomandata è 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno.
Può usare/dare al bambino il collutorio:
- puro (senza diluirlo con acqua): utilizzi 10 ml (1 misurino) di collutorio
- diluito: versi 10 ml (1 misurino) di collutorio in mezzo bicchiere d'acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Spray per mucosa orale
La dose raccomandata è 2 spruzzi 3 volte al giorno.
Spruzzi la soluzione, indirizzandola direttamente sulla parte interessata (bocca, gola). Ogni spruzzo corrisponde a 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,5 mg di flurbiprofene

Alle dosi raccomandate, l'eventuale ingestione occasionale non comporta alcun danno a lei e/o al bambino, anche se è consigliabile non ingerire il prodotto.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

Pastiglie gusto Limone e Miele / Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia
La dose raccomandata è 1 pastiglia ogni 3-6 ore a seconda delle necessità. Non superi la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore.

Sciolga la pastiglia lentamente in bocca.

Se lei è anziano o lei e/o il bambino avete sofferto in passato di ulcera (lesione dello stomaco)
Se lei è anziano o lei e/o il bambino avete sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) si consiglia l'uso della dose più bassa raccomandata, in quanto il rischio di manifestare ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino è maggiore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Uso nei bambini e adolescenti
Non dia *BENACTIV GOLA Pastiglie gusto Limone e Miele e BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia* ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Durata del trattamento
Utilizzi BENACTIV GOLA solo per brevi periodi di trattamento. Dopo brevi periodi di trattamento senza apprezzabili risultati si rivolga al medico.

Si rivolga al medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende/da' al bambino più BENACTIV GOLA di quanto deve
In caso lei/il bambino ingerisca/assuma accidentalmente una dose eccessiva di BENACTIV GOLA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nel caso di assunzione/ingestione accidentale di quantità notevoli di flurbiprofene potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito e irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino. In tal caso, il medico adotterà i trattamenti appropriati.

Se dimentica di prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA
Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BENACTIV GOLA
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
- Se durante il trattamento con BENACTIV GOLA ha i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:
- **fenomeni allergici (fenomeni di sensibilizzazione)**:
  - reazione allergica
  - reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)

4

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose)

- **irritazione locale**
  - **sensazioni di calore o formicolio a carico della bocca e della gola** (questo effetto si può manifestare con le pastiglie).

- Se all'inizio del trattamento con BENACTIV GOLA ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico:
  - dolore addominale
  - **ulcera peptica (lesione dello stomaco)**
  - **perforazione e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.**

  Questi effetti indesiderati possono essere fatali e lei e/o il bambino potreste manifestarli con o senza sintomi di preavviso. Questi effetti indesiderati si manifestano specialmente se lei è anziano oppure se lei e/o il bambino avete sofferto in passato di malattie dello stomaco e dell'intestino.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati la cui frequenza non si conosce e che generalmente si verificano con preparazioni sistemiche (preparazioni ad uso non locale):

Effetti che riguardano il sangue
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- anemia aplastica (riduzione della quantità di tutti i tipi di cellule del sangue, globuli rossi, globuli bianchi, piastrine)
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue).

Effetti che riguardano il sistema nervoso
- capogiri
- accidenti cerebrovascolari (malattie causate del mancato afflusso di sangue in una zona del cervello)
- disturbi visivi
- neurite ottica (grave infiammazione del nervo ottico, che può comportare riduzione della vista fino alla cecità)
- emicrania (malattia cronica caratterizzata da ricorrenti mal di testa)
- parestesia (intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo)
- depressione
- confusione
- allucinazione
- vertigine
- disagio
- affaticamento
- sonnolenza.

Effetti che riguardano l'orecchio e il labirinto
- tinnito (ronzio nelle orecchie).

Effetti che riguardano i bronchi ed i polmoni
- asma
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
- dispnea (mancanza di respiro).

Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino
- nausea
- vomito
- diarrea
- flatulenza (emissione di gas dall'intestino)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore alla pancia
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn)
- infiammazione dello stomaco (gastrite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante
- disturbi della pelle che includono:
  - rash cutanei
  - prurito
  - orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
  - porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
    - dermatosi bollose (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle), includenti Sindrome di Stevens- Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme.

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie
disturbi dei reni in varie forme che includono:
- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni)
- sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine)
- insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BENACTIV GOLA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Collutorio/Spray per mucosa orale/ Pastiglie gusto Miele e Limone
Non richiedono alcuna condizione particolare di conservazione.

Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BENACTIV GOLA

6

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Collutorio
- il principio attivo è: flurbiprofene (1 ml di collutorio contiene 2,5 mg di flurbiprofene)
- gli altri componenti sono: glicerolo, alcool etilico, sorbitolo 70, **olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo "BENACTIV GOLA Collutorio contiene olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato e paraidrossibenzoati"), sodio idrossido, sodio saccarinato, menta essenza, blu patent V (E 131), acqua depurata.

Spray per mucosa orale
- il principio attivo è: flurbiprofene 1 ml di soluzione contiene 2,5 mg
- gli altri componenti sono: glicerolo, alcool etilico, sorbitolo 70, **olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo "BENACTIV GOLA Spray per mucosa orale contiene olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato e paraidrossibenzoati"), sodio idrossido, sodio saccarinato, menta essenza, blu patent V (E 131), acqua depurata.

Pastiglie gusto Miele e Limone
- il principio attivo è: flurbiprofene 8,75 mg
- gli altri componenti sono: **saccarosio**, **glucosio**, **miele** (vedere paragrafo "BENACTIV GOLA Pastiglie gusto Limone e Miele contiene saccarosio, glucosio e miele (zucchero invertito)"), macrogol 300, potassio idrossido, aroma limone, mentolo.

Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia

1* il principio attivo è: flurbiprofene 8,75 mg

2* gli altri componenti sono: macrogol 300, idrossido di potassio, aroma arancia, levomentolo, acesulfame K, **giallo tramonto (E110)**, **sciroppo di maltitolo**, **isomaltosio** (vedere paragrafo "BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia contiene giallo tramonto (E110), sciroppo di maltitolo, isomaltosio").

Descrizione dell'aspetto di BENACTIV GOLA e contenuto della confezione

Collutorio
BENACTIV GOLA Collutorio si presenta in forma di soluzione limpida azzurra, contenuta in un flacone di vetro giallo da 160 ml. La confezione contiene un misurino da 10 ml.

Spray per mucosa orale
BENACTIV GOLA Spray per mucosa orale si presenta in forma di soluzione limpida azzurra, contenuta in un flaconcino di vetro giallo da 15 ml, munito di valvola spray.

Pastiglie gusto Limone e Miele / Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia
BENACTIV GOLA Pastiglie gusto Limone e Miele / BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia si presenta in forma di pastiglie rotonde color da giallo a marrone / color arancio chiaro contenute in blister da 16 o 24 pastiglie.

Non tutte le confezioni possono essere in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH (UK).
Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano.

Produttore
Collutorio / Spray per mucosa orale
Doppel Farmaceutici s.r.l. - via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC).

Pastiglie gusto Limone e Miele / Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(UK).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

8

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nurofen Febbre e Dolore Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero
Nurofen Febbre e Dolore Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
  - 24 ore nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi
  - 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nurofen Febbre e Dolore e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nurofen Febbre e Dolore
3. Come usare Nurofen Febbre e Dolore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nurofen Febbre e Dolore
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nurofen Febbre e Dolore e a cosa serve

Nurofen Febbre e Dolore contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore, la febbre e l'infiammazione.

Nurofen Febbre e Dolore è indicato nei **bambini da 3 mesi a 12 anni** per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nurofen Febbre e Dolore

Non usi Nurofen Febbre e Dolore se il bambino
- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- manifesta o ha manifestato in passato reazioni allergiche quali respiro affannoso, rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria in particolare se associate a polipi al naso e asma, dopo aver assunto altri analgesici, altri antipiretici, acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di una grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca);
- soffre o ha sofferto di sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino (emorragia gastrointestinale) o perforazione in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se sta assumendo altri antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore");
- ha un'età inferiore a 3 mesi o un peso inferiore a 5,6 Kg;
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nurofen Febbre e Dolore se il bambino:
- soffre o ha sofferto di allergia ai medicinali che si usano per trattare la febbre, il dolore e

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei) e se soffre di difficoltà a respirare (asma), polipi nel naso, gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema);

- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore");
- ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofen Febbre e Dolore e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali malattie possono peggiorare (vedi paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore");
- ha malattie del cuore (ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica) o ha sofferto di ridotto afflusso di sangue al cervello (ictus), o se pensa che il bambino possa essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, se ha elevati livelli di zuccheri (diabete) o di grassi nel sangue o se fuma). I medicinali come Nurofen Febbre e Dolore possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di infarto del cuore o di ridotto afflusso di sangue al cervello: il rischio è più probabile ad alte dosi e nelle terapie prolungate. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandate;
- soffre o ha sofferto di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore (edema);
- manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica). Interrompa il trattamento con Nurofen Febbre e Dolore e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- ha la varicella, in quanto, in tal caso, si consiglia di evitare l'uso di Nurofen Febbre e Dolore.

L'uso di Nurofen Febbre e Dolore, richiede adeguate precauzioni, in particolare se il bambino:

- soffre o ha sofferto di asma perché potrebbero peggiorare le difficoltà respiratorie;
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattie dei reni, del cuore, del fegato e di ipertensione;
- è disidratato (ad esempio per febbre, vomito o diarrea), in questo caso lo reidrati prima dell'inizio e nel corso del trattamento per evitare il rischio di alterazione della funzionalità dei reni.

In corso di trattamenti prolungati, con Nurofen Febbre e Dolore, deve prestare particolare attenzione ed avvertire immediatamente il medico se compaiono:

- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (ad esempio feci nere e maleodoranti, vomito con sangue);
- segni o sintomi di danni al fegato (ad esempio epatite ed ittero);
- segni o sintomi di danni ai reni (ad esempio aumentata produzione di urine, sangue nelle urine);

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- disturbi visivi (vista offuscata o ridotta, aree di cecità completa o parziale, alterazione della percezione dei colori);
- sintomi come mal di testa, disorientamento, nausea, vomito, torcicollo e febbre poiché questi potrebbero essere sintomi dovuti a meningite asettica (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie)

Bambini e adolescenti
Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofen Febbre e Dolore può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo:
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico). In questo caso tali associazioni vanno evitate poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- medicinali antidiabetici per trattare alti livelli di zucchero nel sangue (sulfaniluree);
- un medicinale per trattare le infezioni causate da virus (ritonavir);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-10 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- un medicinale per trattare la gotta (probenecid);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Nurofen Febbre e Dolore con cibi e bevande
Il medicinale può essere somministrato sia in concomitanza che lontano dai pasti.
I possibili effetti indesiderati allo stomaco, se presenti, possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
E' improbabile che bambine di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza o allattino al seno. In tale eventualità, non assumere questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto. Evitare l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza, se non prescritto dal medico.

<u>Allattamento</u>
Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nurofen Febbre e Dolore contiene:

- **maltitolo**: se il medico vi ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Se il bambino deve controllare l'apporto di zuccheri e calorie, può assumere questo medicinale.
- **sodio**: questo medicinale contiene 4,63 mg di sodio per ogni dose da 2,5 ml di sospensione. Da tenere in considerazione nei bambini con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio, nel caso somministri la dose di 15 ml.

3. Come usare Nurofen Febbre e Dolore

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Nei **bambini** di età compresa tra **3 e 6 mesi** limitare la somministrazione a quelli di peso superiore ai 5,6 kg.
- La dose giornaliera per via orale **a lattanti e bambini** di età compresa fra **3 mesi** e **12 anni** può avvenire mediante siringa dosatrice o cucchiaino dosatore forniti con il prodotto.

La dose giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore, può essere somministrata sulla base dello schema che segue (calcoli la dose da somministrare in base al peso riportato in tabella e all'età del bambino).

Peso corporeo	Età	DOSE singola in ml	n° massimo di SOMMINISTRAZIONI/giorno
5.6 -7 Kg	3 - 6 mesi	2,5 ml	3 nelle 24 ore
7 -10 Kg	6 - 12 mesi	2,5 ml	
10 - 15 Kg	1 - 3 anni	5 ml	
15 - 20 Kg	4 - 6 anni	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)	
20 - 28 Kg	7 - 9 anni	10 ml	
28 - 43 Kg	10 - 12 anni	15 ml	

La scala graduata presente sulla siringa riporta in evidenza le tacche per i diversi dosaggi; in particolare la tacca da 2,5 ml corrispondente a 50 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrispondente a 100 mg di ibuprofene.

Il cucchiaino dosatore riporta due tacche per due diversi dosaggi: la tacca da 2,5 ml corrispondente a 50 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrispondente a 100 mg di ibuprofene.

Se il bambino soffre di disturbi di stomaco, somministri Nurofen Febbre e Dolore preferibilmente durante i pasti.

Nel caso di febbre post-vaccinazione faccia riferimento al dosaggio sopra indicato, somministrando una dose singola (2,5 ml) seguita, se necessario, da un'altra dose dopo 6 ore. Non somministri più di due dosi nelle 24 ore. Consulti il medico se la febbre non diminuisce.

Nurofen Febbre e Dolore deve essere somministrato per trattamenti di breve durata.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 24 ore nei lattanti di età compresa tra i 3 e 5 mesi
- 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti

Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice

1. Sviti il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra.
2. Introduca a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo.
3. Agiti bene.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4. Capovolga il flacone, quindi, tenendo saldamente la siringa, tiri delicatamente lo stantuffo verso il basso facendo defluire la sospensione nella siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata.
5. Rimetta il flacone in posizione verticale e rimuova la siringa ruotandola delicatamente.
6. Introduca la punta della siringa nella bocca del bambino, ed eserciti una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la sospensione.
7. Dopo l'uso avviti il tappo per chiudere il flacone e lavi la siringa con acqua calda. La lasci asciugare, tenendola fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Se usa più Nurofen Febbre e Dolore di quanto deve
Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nurofen Febbre e Dolore avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se il bambino manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con Nurofen Febbre e Dolore e si rivolga al medico:
- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma;
- meningite asettica con sintomi come disorientamento, mal di testa, nausea, vomito, torcicollo e febbre (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:
Non Comune (**possono interessare fino a 1 persona su 100**):

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- mal di testa, vertigini, sonnolenza e convulsioni
- dolori allo stomaco, nausea e difficoltà a digerire (dispepsia)
- eruzioni cutanee

Raro (**possono interessare fino a 1 persona su 1.000**):
- cistite, rinite
- depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, umore instabile, disturbi dell'udito e della vista
- emorragia cerebrovascolare
- secchezza degli occhi
- percezione del battito del proprio cuore (palpitazioni)
- diarrea, flatulenza, secchezza della bocca, stitichezza e vomito
- perdita di capelli (alopecia), reazione della pelle causata dall'esposizione alla luce del sole (dermatite da fotosensibilità)
- gravi malattie dei reni compresa necrosi tubulare, glomerulo nefrite, comparsa di sangue nelle urine ed aumentata produzione di urine
- diminuzione dei livelli di ematocrito

Molto raro (**possono interessare fino a 1 persona su 10000**)**:**
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, eosinofilia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso ed emorragie
- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino, feci nere e maleodoranti, vomito con sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- malattia contemporanea dei reni e del fegato (sindrome epatorenale), morte di alcune cellule del fegato (necrosi epatica), malattia del fegato (insufficienza epatica, disfunzione epatica, epatite, ittero)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale acuta, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue e gonfiore (edema)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- gravi infezioni della pelle e complicazioni ai tessuti molli durante infezione da varicella.
- peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni antinfiammatori non-steroidei (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si deve rivolgere immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica.

Non noto (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):
- irritabilità
- ritenzione di liquidi e diminuzione dell'appetito
- percezione anomala di rumori quali ronzii, tintinnii o fruscii (tinnito)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) e gonfiore (edema)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione) e ridotto afflusso di sangue all'organismo (shock)
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, ostruzione alla laringe, respiro affannoso (broncospasmo), temporanea interruzione del respiro (apnea) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn), infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione del duodeno (duodenite), infiammazione dell'esofago (esofagite)

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: *www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nurofen Febbre e Dolore

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad..
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Dopo aver aperto il flacone conservi per massimo: 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NUROFEN FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml Sospensione Orale gusto Arancia senza zucchero
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni ml di sospensione orale contiene 20 mg di ibuprofene
- Gli altri componenti sono polisorbato 80, glicerina, sciroppo di **maltitolo,** saccarina **sodica**, **sodio** citrato, **sodio** cloruro, gomma di xanthan, acido citrico, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

Cosa contiene NUROFEN FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml Sospensione Orale gusto Fragola senza zucchero
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni ml di sospensione orale contiene 20 mg di ibuprofene
- Gli altri componenti sono polisorbato 80, glicerina, sciroppo di **maltitolo**, saccarina **sodica**, **sodio** citrato, **sodio** cloruro, gomma di xanthan, acido citrico, aroma fragola, bromuro di domifene, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Nurofen Febbre e Dolore e contenuto della confezione
Sospensione orale in flaconi da 100 o 150 ml con siringa dosatrice o cucchiaino dosatore e tappo con chiusura a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH (UK)
Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini, 7 – 20141 Milano

Produttore
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull HU8 7DS (Regno Unito)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

CE <xxxx> – il marchio CE copre solo < il cucchiaino dosatore/ la siringa dosatrice>

Fabbricante: <Nome e indirizzo del produttore del dispositivo medico>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nurofen Febbre e Dolore Bambini 200mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero
Nurofen Febbre e Dolore Bambini 200mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
  - 24 ore nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi
  - 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nurofen Febbre e Dolore e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nurofen Febbre e Dolore
3. Come usare Nurofen Febbre e Dolore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nurofen Febbre e Dolore
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nurofen Febbre e Dolore e a cosa serve

Nurofen Febbre e Dolore contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore, la febbre e l'infiammazione.

Nurofen Febbre e Dolore è indicato nei **bambini da 3 mesi a 12 anni** per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nurofen Febbre e Dolore

Non usi Nurofen Febbre e Dolore se il bambino:
- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- manifesta o ha manifestato in passato reazioni allergiche quali respiro affannoso, rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria in particolare se associate a polipi al naso e asma, dopo aver assunto altri analgesici, altri antipiretici, acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di una grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca);
- soffre o ha sofferto di sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino (emorragia gastrointestinale) o perforazione in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se sta assumendo altri antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore");
- ha un'età inferiore a 3 mesi o un peso inferiore a 5,6 Kg;
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nurofen Febbre e Dolore se il bambino:

- soffre o ha sofferto di allergia ai medicinali che si usano per trattare la febbre, il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei) e se soffre di difficoltà a respirare (asma), polipi nel naso, gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema);
- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore");
- ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofen Febbre e Dolore e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali malattie possono peggiorare (vedi paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore");
- ha malattie del cuore (ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica) o ha sofferto di ridotto afflusso di sangue al cervello (ictus), o se pensa che il bambino possa essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, se ha elevati livelli di zuccheri (diabete) o di grassi nel sangue o se fuma). I medicinali come Nurofen Febbre e Dolore possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di infarto del cuore o di ridotto afflusso di sangue al cervello: il rischio è più probabile ad alte dosi e nelle terapie prolungate. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandate;
- soffre o ha sofferto di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca)poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore (edema);
- manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica). Interrompa il trattamento con Nurofen Febbre e Dolore e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- ha la varicella, in quanto, in tal caso, si consiglia di evitare l'uso di Nurofen Febbre e Dolore.

L'uso di Nurofen Febbre e Dolore, richiede adeguate precauzioni, in particolare se il bambino:

- soffre o ha sofferto di asma perché potrebbero peggiorare le difficoltà respiratorie;
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattie dei reni, del cuore, del fegato e di ipertensione;
- è disidratato (ad esempio per febbre, vomito o diarrea), in questo caso lo reidrati prima dell'inizio e nel corso del trattamento per evitare il rischio di alterazione della funzionalità dei reni.

In corso di trattamenti prolungati, con Nurofen Febbre e Dolore, deve prestare particolare attenzione ed avvertire immediatamente il medico se compaiono:

- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (ad esempio feci nere e maleodoranti, vomito con sangue);

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- segni o sintomi di danni al fegato (ad esempio epatite ed ittero);
- segni o sintomi di danni ai reni (ad esempio aumentata produzione di urine, sangue nelle urine);
- disturbi visivi (vista offuscata o ridotta, aree di cecità completa o parziale, alterazione della percezione dei colori);
- sintomi come mal di testa, disorientamento, nausea, vomito, torcicollo e febbre poiché questi potrebbero essere sintomi dovuti a meningite asettica (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie)

Bambini e adolescenti
Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofen Febbre e Dolore può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo:
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico). In questo caso tali associazioni vanno evitate poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- medicinali antidiabetici per trattare alti livelli di zucchero nel sangue (sulfaniluree);
- un medicinale per trattare le infezioni causate da virus (ritonavir);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-10 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- un medicinale per trattare la gotta (probenecid);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Nurofen Febbre e Dolore con cibi e bevande
Il medicinale può essere somministrato sia in concomitanza che lontano dai pasti.
I possibili effetti indesiderati allo stomaco, se presenti, possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
E' improbabile che bambine di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza o allattino al seno. In tale eventualità, non assumere questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto. Evitare l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non prescritto dal medico.

<u>Allattamento</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

Nurofen Febbre e Dolore contiene:

- **maltitolo**: se il medico vi ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Se il bambino deve controllare l'apporto di zuccheri e calorie, può assumere questo medicinale.
- **sodio**: questo medicinale contiene 4,63 mg di sodio per ogni dose da 2,5 ml di sospensione, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare Nurofen Febbre e Dolore

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Nei **bambini** di età compresa tra **3 e 6 mesi** limitare la somministrazione a quelli di peso superiore ai 5,6 kg.
- La dose giornaliera per via orale **a lattanti e bambini** di età compresa fra **3 mesi e 12 anni** può avvenire mediante siringa dosatrice o cucchiaino dosatore forniti con il prodotto.

La dose giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore, può essere somministrata sulla base dello schema che segue (calcoli la dose da somministrare in base al peso riportato in tabella e all'età del bambino).

Peso corporeo	Età	DOSE singola in ml	n° massimo di SOMMINISTRAZIONI/giorno
5.6 -7 Kg	3 - 6 mesi	1,25 ml	3 nelle 24 ore
7 -10 Kg	6 - 12 mesi	1,75 ml	
10 - 15 Kg	1 - 3 anni	2,5 ml	
15 - 20 Kg	4 - 6 anni	3,75	
20 - 28 Kg	7 - 9 anni	5 ml	
28 - 43 Kg	10 - 12 anni	7,5 ml	

La scala graduata presente sulla siringa riporta in evidenza le tacche per i diversi dosaggi; la tacca da 2,5 ml corrispondente a 100 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrispondente a 200 mg di ibuprofene.

Il cucchiaino dosatore presenta due palette concave alle estremità per i diversi dosaggi: la tacca da 2,5 ml corrispondente a 100 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrispondente a 200 mg di ibuprofene.

Se il bambino soffre di disturbi di stomaco, somministri Nurofen Febbre e Dolore preferibilmente durante i pasti.

Nel caso di febbre post-vaccinazione faccia riferimento al dosaggio sopra indicato, somministrando una dose singola (2,5 ml) seguita, se necessario, da un'altra dose dopo 6 ore. Non somministri più di due dosi nelle 24 ore. Consulti il medico se la febbre non diminuisce.

Nurofen Febbre e Dolore deve essere somministrato per trattamenti di breve durata.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 24 ore nei lattanti di età compresa tra i 3 e 5 mesi
- 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti

Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1. Sviti il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra.
2. Introduca a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo.
3. Agiti bene.
4. Capovolga il flacone, quindi, tenendo saldamente la siringa, tiri delicatamente lo stantuffo verso il basso facendo defluire la sospensione nella siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata.
5. Rimetta il flacone in posizione verticale e rimuova la siringa ruotandola delicatamente.
6. Introduca la punta della siringa nella bocca del bambino, ed eserciti una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la sospensione.
7. Dopo l'uso avviti il tappo per chiudere il flacone e lavi la siringa con acqua calda. La lasci asciugare, tenendola fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Se usa più Nurofen Febbre e Dolore di quanto deve
Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nurofen Febbre e Dolore avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se il bambino manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con Nurofen Febbre e Dolore e si rivolga al medico:
- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma;
- meningite asettica con sintomi come disorientamento, mal di testa, nausea, vomito, torcicollo, e febbre (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Non Comune (**possono interessare fino a 1 persona su 100**):
- mal di testa, vertigini, sonnolenza e convulsioni.
- dolori allo stomaco, nausea e difficoltà a digerire (dispepsia).
- eruzioni cutanee.

Raro (**possono interessare fino a 1 persona su 1.000**):
- cistite, rinite.
- depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, umore instabile, disturbi dell'udito e della vista.
- emorragia cerebrovascolare.
- secchezza degli occhi.
- percezione del battito del proprio cuore (palpitazioni).
- diarrea, flatulenza, secchezza della bocca, stitichezza e vomito.
- perdita di capelli (alopecia), reazione della pelle causata dall'esposizione alla luce del sole (dermatite da fotosensibilità).
- gravi malattie dei reni compresa necrosi tubulare, glomerulo nefrite, comparsa di sangue nelle urine ed aumentata produzione di urine.
- diminuzione dei livelli di ematocrito.

Molto raro (**possono interessare fino a 1 persona su 10000**)**:**
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, eosinofilia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso ed emorragie.
- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino, feci nere e maleodoranti, vomito con sangue.
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite).
- malattia contemporanea dei reni e del fegato (sindrome epatorenale), morte di alcune cellule del fegato (necrosi epatica), malattia del fegato (insufficienza epatica, disfunzione epatica, epatite, ittero).
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale acuta, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue e gonfiore (edema).
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue.
- gravi infezioni della pelle e complicazioni ai tessuti molli durante infezione da varicella.
- peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni antinfiammatori non-steroidei (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si deve rivolgere immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti infettiva/antibiotica.

Non noto (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):
- irritabilità.
- ritenzione di liquidi e diminuzione dell'appetito.
- percezione anomala di rumori quali ronzii, tintinnii o fruscii (tinnito).
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) e gonfiore (edema).
- aumento della pressione del sangue (ipertensione) e ridotto afflusso di sangue all'organismo (shock).
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, ostruzione alla laringe, respiro affannoso (broncospasmo), temporanea interruzione del respiro (apnea) e difficoltà a respirare (dispnea).
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn), infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione del duodeno (duodenite), infiammazione dell'esofago (esofagite).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nurofen Febbre e Dolore

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad..
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore ai 30 °C.
Dopo aver aperto il flacone conservi per massimo: 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NUROFEN FEBBRE E DOLORE Bambini 200mg/5ml Sospensione Orale gusto Arancia senza zucchero
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni ml di sospensione orale contiene 40 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono polisorbato 80, glicerina, sciroppo di **maltitolo,** saccarina **sodica**, **sodio** citrato, **sodio** cloruro, gomma di xanthan, acido citrico, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

Cosa contiene NUROFEN FEBBRE E DOLORE Bambini 200mg/5ml Sospensione Orale gusto Fragola senza zucchero
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni ml di sospensione orale contiene 40 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono polisorbato 80, glicerina, sciroppo di **maltitolo**, saccarina **sodica**, **sodio** citrato, **sodio** cloruro, gomma di xanthan, acido citrico, aroma fragola, bromuro di domifene, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Nurofen Febbre e Dolore e contenuto della confezione
Sospensione orale in flaconi da 100 o 150 ml con siringa dosatrice o cucchiaino dosatore e tappo con chiusura a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH (UK)
Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini, 7 – 20141 Milano

Produttore
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull HU8 7DS (Regno Unito)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

CE <xxxx> – il marchio CE copre solo < il cucchiaino dosatore/ la siringa dosatrice>

Fabbricante: <Nome e indirizzo del produttore del dispositivo medico>

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
BRONCHENOLO TOSSE 1,54 mg/ml sciroppo
Destrometorfano bromidrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5-7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BRONCHENOLO TOSSE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BRONCHENOLO TOSSE
3. Come prendere BRONCHENOLO TOSSE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRONCHENOLO TOSSE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BRONCHENOLO TOSSE e a cosa serve

Questo medicinale contiene destrometorfano bromidrato, un principio attivo appartenente alla classe dei medicinali sedativi della tosse.
BRONCHENOLO TOSSE è utilizzato per calmare la tosse.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRONCHENOLO TOSSE

Non prenda BRONCHENOLO TOSSE se:
- è allergico al destrometorfano bromidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO);
- ha o rischia di avere problemi respiratori (insufficienza respiratoria), per esempio ha malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie, polmonite, un attacco di asma in corso o aggravamento dell'asma.

Non usare BRONCHENOLO TOSSE in bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BRONCHENOLO TOSSE se:
- ha tosse da lungo tempo (cronica o persistente), come quella che si manifesta in caso di asma o enfisema o se la tosse è accompagnata da catarro;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- sta assumendo medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o antidepressivi triciclici;
- sta assumendo altri farmaci per la tosse o il raffreddore.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se la sua tosse non migliora o se nota febbre alta, lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee) o mal di testa persistente, contatti il medico poiché potrebbe essere necessario modificare la sua terapia.
Sono stati riportati casi di abuso con medicinali contenenti destrometorfano. Faccia particolare attenzione se:
- è un adolescente o un giovane adulto;
- è un paziente che ha avuto una storia di abuso di farmaci o di altre sostanze

Altri medicinali e BRONCHENOLO TOSSE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non prenda questo medicinale se sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali usati contro la depressione, chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), poiché ciò aumenta il rischio di reazioni avverse anche gravi, come ad esempio la sindrome serotoninergica (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
In particolare informi il medico se lei sta assumendo o ha recentemente assunto:
- medicinali per trattare la depressione come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, antidepressivi triciclici, fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (vedere paragrafo 2. “Non prenda BRONCHENOLO TOSSE se”);
- medicinali per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza (metadone);
- medicinali per trattare le malattie psichiatriche (aloperidolo, tioridazina, perfenazina);
- medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (amiodarone, chinidina, propafenone);
- medicinali per trattare le anomalie del ritmo cardiaco (flecainide);
- medicinali per ridurre il livello di calcio nel sangue e trattare una disfunzione dell’organismo dovuta ad una ridotta secrezione dell’ormone che regola tali livelli nel sangue (iperparatiroidismo) come cinacalcet;
- medicinali usati per impedire lo sviluppo dei funghi (miceti) (terbinafina).

BRONCHENOLO TOSSE con alcool
Non assuma alcool durante il trattamento con questo medicinale, poiché ciò potrebbe causare o peggiorare alcuni effetti indesiderati, ad esempio la sonnolenza.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BRONCHENOLO TOSSE può causare sonnolenza e vertigini. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

BRONCHENOLO TOSSE contiene:
- saccarosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

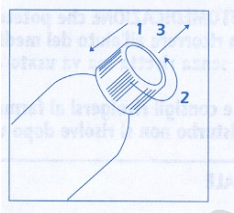
- metile para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- alcool etilico. Questo medicinale contiene il 4,6% di etanolo, cioè fino a 546 mg per dose, equivalenti a 13,8 ml di birra e 5,7 ml di vino. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come prendere BRONCHENOLO TOSSE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Adulti e bambini con più di 12 anni: 3-4 cucchiai (15 ml) al giorno. La dose massima è di 60 ml al giorno.
Bambini tra i 6 e i 12 anni di età: 3-4 mezzi cucchiai (7,5 ml) al giorno. La dose massima è di 30 ml al giorno.
Attenda almeno 4-6 ore tra una dose e la successiva. Non superi le dosi consigliate indicate senza il consiglio del medico.

Modo di somministrazione
Assuma BRONCHENOLO TOSSE sciroppo per bocca (via orale), come di seguito riportato:
1. – 2. Apra il flacone premendo e girando contemporaneamente il tappo in senso antiorario.
3. Estrarre il tappo.
Assuma la dose e richiuda il flacone avvitando normalmente il tappo.



Se prende più BRONCHENOLO TOSSE di quanto deve
avvertire immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell' ospedale più vicino, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.
In caso di sovradosaggio, il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. Potrebbe notare inoltre: eccitazione, confusione mentale, agitazione, nervosismo e instabilità del carattere (irritabilità), stupore, perdita della coordinazione dei muscoli (atassia), alterazione del tono dei muscoli (distonia), allucinazioni, perdita di contatto con la realtà (psicosi) e problemi di respirazione (depressione respiratoria).

Se dimentica di prendere BRONCHENOLO TOSSE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Informi il medico se durante il trattamento con BRONCHENOLO TOSSE nota:
Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- sonnolenza e vertigini;
- disturbi all'addome, allo stomaco o all'intestino, nausea, vomito;

Effetti indesiderati non noti **(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
- reazioni allergiche che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee), orticaria, gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria;
- sindrome serotoninergica che si manifesta con alterazioni dello stato mentale, aumento della pressione del sangue, agitazione, contrazioni brevi e involontarie dei muscoli, aumento dei riflessi, sudorazione eccessiva, brividi e tremori. Tale effetto indesiderato è più probabile se usa questo medicinale in associazione ai farmaci contro la depressione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRONCHENOLO TOSSE
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Dopo la prima apertura utilizzare il medicinale entro 12 mesi.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BRONCHENOLO TOSSE
Il principio attivo è: destrometorfano bromidrato.
100 ml di sciroppo contengono: 154 mg destrometorfano bromidrato.
Gli altri componenti sono: sodio citrato; acido citrico monoidrato; alcool etilico; saccarosio; aroma limone; aroma menta; metile para-idrossibenzoato; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BRONCHENOLO TOSSE e contenuto della confezione
BRONCHENOLO TOSSE è disponibile in flacone da 150 ml con chiusura a prova di bambino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Chefaro Pharma Italia S.r.l
Viale Castello della Magliana 18
00148 Roma
Italia

Produttore

Farmaclair – 440 Avenue du General de Gaulle - Herouville Saint Clair – Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE, 1,5 mg/ml + 10 mg/ml, sciroppo
Destrometorfano bromidrato, Guaifenesina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5-7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
3. Come prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE e a cosa serve

Questo medicinale contiene 2 principi attivi:
- il destrometorfano bromidrato, che serve a calmare la tosse;
- la guaifenesina, che agisce fluidificando il catarro.
che appartengono alla classe dei medicinali sedativi della tosse ed espettoranti.

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE è utilizzato per il trattamento sintomatico della tosse, serve a calmare la tosse e a rendere il catarro più fluido, quindi più facilmente eliminabile.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

Non prenda BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE se:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- è allergico al destrometorfano bromidrato, alla guaifenesina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO);
- ha o rischia di avere problemi respiratori (insufficienza respiratoria), per esempio ha malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie, polmonite, un attacco di asma in corso o aggravamento dell'asma.

Non usare BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE in bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE se:
- ha tosse da lungo tempo (cronica o persistente), come quella che si manifesta in caso di asma o enfisema;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- sta assumendo medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o antidepressivi triciclici;
- sta assumendo altri farmaci per la tosse o il raffreddore.

Se la sua tosse non migliora o se nota febbre alta, lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee) o mal di testa persistente, contatti il medico poiché potrebbe essere necessario modificare la sua terapia.

Faccia attenzione poiché questo medicinale può causare alterazioni (falsi positivi) degli esami che misurano la concentrazione di acido vanilmandelico nelle urine. In tal caso, comunichi al suo medico che sta assumendo BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE.

Altri medicinali e BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
Non prenda questo medicinale se sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali usati contro la depressione, chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), poiché ciò aumenta il rischio di reazioni avverse anche gravi, come ad esempio la sindrome serotoninergica (vedi paragrafo 4).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se è in terapia con:
- medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o antidepressivi triciclici;
- fenilpropanolamina, medicinale usato contro il raffreddore;
- medicinali che inibiscono il citocromo P450 2D6, quali ad esempio:

- chinidina e amiodarone, usati contro le alterazioni del ritmo del cuore (aritmie);
- fluoxetina e paroxetina, usati contro la depressione;
- aloperidolo e tioridazina, usati nelle malattie che causano perdita di contatto con la realtà (psicosi).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE con alcool
Non assuma alcool durante il trattamento con questo medicinale, poiché ciò potrebbe causare o peggiorare alcuni effetti indesiderati, ad esempio la sonnolenza.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il medicinale deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE può causare sonnolenza e vertigini. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE contiene:
- saccarosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- propile e metile para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- alcool etilico. Questo medicinale contiene il 5,94% di etanolo (alcool), cioè fino a 470 mg per dose, equivalenti a 11,9 ml di birra e 4,9 ml di vino. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini con più di 12 anni: 2 cucchiaini (10 ml), 2-4 volte al giorno, fino a un massimo di 8 cucchiaini (40 ml) al giorno;
Bambini tra i 6 e i 12 anni di età: 1 cucchiaino (5 ml), 3-4 volte al giorno, fino a un massimo di 4 cucchiaini (20 ml) al giorno.

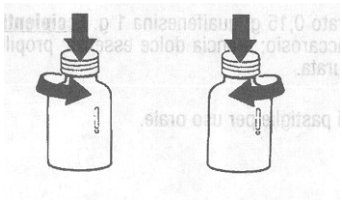
Attenda almeno 4-6 ore tra una dose e la successiva. Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Assuma BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE sciroppo per bocca (via orale).

Apra il flacone premendo e girando contemporaneamente il tappo. Dopo aver assunto la dose, chiuda il flacone premendo a fondo ed avvitando il tappo.



Se prende più BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE di quanto deve:
avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell' ospedale più vicino, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.
In caso di sovradosaggio, il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. Potrebbe notare inoltre: eccitazione, confusione mentale, agitazione, nervosismo e instabilità del carattere (irritabilità), stupore, perdita della coordinazione dei muscoli (atassia), alterazione del tono dei muscoli (distonia), allucinazioni, perdita di contatto con la realtà (psicosi) e problemi di respirazione (depressione respiratoria).

Se dimentica di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se durante il trattamento con BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE nota:
Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- sonnolenza e vertigini;
- disturbi all'addome, allo stomaco o all'intestino, nausea, vomito;

Effetti indesiderati non noti *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- reazioni allergiche che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee), orticaria, gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria;
- sindrome serotoninergica che si manifesta con alterazioni dello stato mentale, aumento della pressione del sangue, agitazione, contrazioni brevi e involontarie dei muscoli, aumento dei riflessi, sudorazione eccessiva, brividi e tremori. Tale effetto indesiderato è più probabile se usa questo medicinale in associazione ai farmaci contro la depressione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
I principi attivi sono: destrometorfano bromidrato e guaifenesina.
100 ml di sciroppo contengono: 0,15 g destrometorfano bromidrato e 1,00 g guaifenesina.

Gli altri componenti sono: pino mugo olio essenziale; acido citrico monoidrato; alcool; glicerolo; saccarosio; arancia dolce essenza; propile para-idrossibenzoato; metile para-idrossibenzoato; saccarina sodica; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE e contenuto della confezione
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE è disponibile in flacone da 150 ml con chiusura a prova di bambino, contenente sciroppo al gusto di arancia.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Chefaro Pharma Italia S.r.l
Viale Castello della Magliana 18
00148 Roma
Italia

Produttore
Farmaclair – 440 Avenue du General de Gaulle - Herouville Saint Clair – Francia.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE, 7,5 mg + 55 mg, pastiglie gusto menta

Destrometorfano bromidrato, Guaifenesina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5-7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
3. Come prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE e a cosa serve

Questo medicinale contiene 2 principi attivi:
- il destrometorfano bromidrato, che serve a calmare la tosse;
- la guaifenesina, che agisce fluidificando il catarro.

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE è utilizzato per il trattamento sintomatico della tosse, serve a calmare la tosse e a rendere il catarro più fluido, quindi più facilmente eliminabile.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE se:
- è allergico al destrometorfano bromidrato, alla guaifenesina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO);
- ha o rischia di avere problemi respiratori (insufficienza respiratoria), per esempio ha malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie, polmonite, un attacco di asma in corso o aggravamento dell'asma.

Non usare BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE in bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE se:
- ha tosse da lungo tempo (cronica o persistente), asma come quella che si manifesta in caso di asma o enfisema;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- sta assumendo medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o antidepressivi triciclici;
- sta assumendo altri farmaci per la tosse o il raffreddore.

Se la sua tosse non migliora o se nota febbre alta, lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee) o mal di testa persistente, contatti il medico poiché potrebbe essere necessario modificare la sua terapia.

Faccia attenzione poiché questo medicinale può causare alterazioni (falsi positivi) degli esami che misurano la concentrazione di acido vanilmandelico nelle urine. In tal caso, comunichi al suo medico che sta assumendo BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE.

Altri medicinali e BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
Non prenda questo medicinale se sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali usati contro la depressione, chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), poiché ciò aumenta il rischio di reazioni avverse anche gravi, come ad esempio la sindrome serotoninergica (vedi paragrafo 4).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se è in terapia con:
- medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o antidepressivi triciclici;
- fenilpropanolamina, medicinale usato contro il raffreddore;
- farmaci che inibiscono il citocromo P450 2D6, quali ad esempio:

- chinidina e amiodarone, usati contro le alterazioni del ritmo del cuore (aritmie);
- fluoxetina e paroxetina, usati contro la depressione;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aloperidolo e tioridazina, usati nelle malattie che causano perdita di contatto con la realtà (psicosi).

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE con alcool
Non assuma alcool durante il trattamento con questo medicinale, poiché ciò potrebbe causare o peggiorare alcuni effetti indesiderati, ad esempio la sonnolenza.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il medicinale deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE può causare sonnolenza e vertigini. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE contiene:
- saccarosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- aspartame. Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini con più di 12 anni: 3-6 pastiglie al giorno, fino a un massimo di 6 pastiglie al giorno.
Bambini tra i 6 e i 12 anni di età: 2-3 pastiglie al giorno, fino a un massimo di 3 pastiglie al giorno.

Modo di somministrazione
Assuma BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE pastiglie lasciandole sciogliere in bocca (via orale). Attenda almeno 4-6 ore tra una dose e la successiva. Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Se prende più BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE di quanto deve avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.
In caso di sovradosaggio, il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. Potrebbe notare inoltre: eccitazione, confusione mentale, agitazione, nervosismo e instabilità del carattere (irritabilità), stupore, perdita della coordinazione dei muscoli (atassia), alterazione del tono dei muscoli (distonia),

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

allucinazioni, perdita di contatto con la realtà (psicosi) e problemi di respirazione (depressione respiratoria).

Se dimentica di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se durante il trattamento con BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE nota:
Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- sonnolenza e vertigini;
- disturbi all'addome, allo stomaco o all'intestino, nausea, vomito;

Effetti indesiderati non noti *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- reazioni allergiche che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee), orticaria, gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria;
- sindrome serotoninergica che si manifesta con alterazioni dello stato mentale, aumento della pressione del sangue, agitazione, contrazioni brevi e involontarie dei muscoli, aumento dei riflessi, sudorazione eccessiva, brividi e tremori. Tale effetto indesiderato è più probabile se usa questo medicinale in associazione ai farmaci contro la depressione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
I principi attivi sono: destrometorfano bromidrato e guaifenesina.
1 pastiglia contiene: 7,5 mg destrometorfano bromidrato e 55 mg di guaifenesina.

Gli altri componenti sono: pino mugo olio essenziale; magnesio trisilicato; aspartame; magnesio stearato; saccarosio; aroma menta.

Descrizione dell'aspetto di BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE e contenuto della confezione
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE pastiglie è disponibile in astuccio contenente 20 pastiglie al gusto di menta.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Chefaro Pharma Italia S.r.l
Viale Castello della Magliana 18
00148 Roma
Italia

Produttore
Famar Italia S.p.A. - Via Zambeletti 25 - Baranzate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRONCHENOLO GOLA 0,25% collutorio
BRONCHENOLO GOLA 0,25% spray per mucosa orale
Flurbiprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BRONCHENOLO GOLA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BRONCHENOLO GOLA
3. Come usare BRONCHENOLO GOLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRONCHENOLO GOLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BRONCHENOLO GOLA e a cosa serve

Questo medicinale contiene flurbiprofene, un principio attivo che agisce contro il dolore e l'infiammazione (antinfiammatorio non steroideo, FANS).

BRONCHENOLO GOLA è usato in caso di bruciore, arrossamento e/o dolore della bocca e della gola, dovuti ad infiammazioni lievi e transitorie (gengiviti, stomatiti, faringiti) o ad interventi ai denti (terapie odontoiatriche).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare BRONCHENOLO GOLA

Non usi BRONCHENOLO GOLA

se è allergico al flurbiprofene
o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri farmaci contro il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei, FANS o aspirina);
- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose), anche causati dall'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se ha o ha avuto patologie dell'intestino quali morbo di Crohn o colite ulcerosa;
- se ha problemi gravi al cuore;
- dopo il sesto mese di gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BRONCHENOLO GOLA

Faccia attenzione: durante il trattamento con BRONCHENOLO GOLA, soprattutto se prolungato, potrebbe notare prurito e/o arrossamento della bocca e/o della gola (fenomeni di sensibilizzazione). In tal caso, interrompa la terapia e consulti il medico.
Dopo brevi periodi di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Altri medicinali e BRONCHENOLO GOLA
Non sono state segnalate interazioni tra BRONCHENOLO GOLA ed altri farmaci. Informi comunque il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Non usi BRONCHENOLO GOLA dopo il sesto mese di gravidanza, poiché questo medicinale può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto.

Durante i primi sei mesi di gravidanza usi BRONCHENOLO GOLA solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BRONCHENOLO GOLA può causare sonnolenza, disturbi della vista, capogiri e vertigini. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

BRONCHENOLO GOLA contiene:
- propile e metile para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- colorante blu patent V (E131), può causare reazioni allergiche;
- olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, può causare reazioni cutanee locali;
- etanolo. Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiore a 100 mg per dose.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come usare BRONCHENOLO GOLA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Collutorio
Effettui 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio puro o diluito in poca acqua, **senza ingerire il medicinale.**

Spray
La dose raccomandata è di 2 spruzzi per 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata.

Se prende più BRONCHENOLO GOLA di quanto deve potrebbe notare nausea, vomito o irritazione allo stomaco o all'intestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di BRONCHENOLO GOLA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. In particolare, alcuni effetti indesiderati che si verificano con altri farmaci contenenti flurbiprofene, assunti per via orale o topica (per esempio compresse o cerotti), o con altri farmaci contro l'infiammazione (FANS), potrebbero presentarsi anche durante il trattamento con BRONCHENOLO GOLA.

Interrompa immediatamente l'assunzione di BRONCHENOLO GOLA e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- forte bruciore o dolore addominale, dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica);
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuti a sanguinamenti non visibili);
- gravi reazioni allergiche, che si manifestano con gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola (angioedema); può inoltre comparire aumento dei battiti cardiaci (tachicardia) e brusco abbassamento della pressione del sangue (anafilassi);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica);
- problemi respiratori, anche gravi quali: asma, broncospasmo e dispnea.

Informi il medico se nota:
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome, gastriti, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee, porpora), orticaria, prurito, arrossamento, insensibilità, formicolio;
- rumori all'orecchio (tinnito);
- depressione, capogiri, disturbi alla vista (anche dovuta ad infiammazione del nervo ottico, neurite ottica), mal di testa (emicrania), alterazione della sensibilità, confusione, allucinazioni, vertigine, malessere, stanchezza e sonnolenza;
- alterazione dei parametri del sangue: diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), grave riduzione dei granulociti (agranulocitosi), diminuzione dei globuli rossi (anemia aplastica);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale) che possono causare gonfiore (edemi), perdita di proteine con le urine, diminuzione delle proteine nel sangue (sindrome nefrosica), infiammazione del rene (nefrite interstiziale);
- gonfiore (edema), pressione alta (ipertensione), insufficienza del cuore, trombi nelle arterie (che causano ad es. infarto del cuore o ictus), malattie dei vasi del cervello (accidenti cerebrovascolari).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRONCHENOLO GOLA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

BRONCHENOLO GOLA collutorio deve essere utilizzato entro 9 settimane dalla prima apertura del flacone.
BRONCHENOLO GOLA spray deve essere utilizzato entro 21 settimane dal primo utilizzo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BRONCHENOLO GOLA
Il principio attivo è flurbiprofene.
100 ml di medicinale contengono: 0,25 g di flurbiprofene.

Gli altri componenti sono: glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BRONCHENOLO GOLA e contenuto della confezione
Collutorio
Flacone da 160 ml con chiusura a prova di bambino e misurino dosatore.

Spray
Flacone da 15 ml con pompa microdosatrice ed erogatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Chefaro Pharma Italia S.r.l
Viale Castello della Magliana 18 - 00148 Roma
Italia

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore
500 mg+200 mg+10 mg polvere per soluzione orale

Paracetamolo, Guaifenesina e Fenilefrina Cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. **Cos'è Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima prima di prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**
3. **Come prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Cos'è Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore e a che cosa serve

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore contiene:
• **paracetamolo** che è un farmaco per il sollievo del dolore (analgesico) e contribuisce a ridurre la temperatura quando ha la febbre
• **guaifenesina** che è un espettorante che aiuta a sciogliere il muco
• **fenilefrina** che è un decongestionante per la riduzione del gonfiore dei condotti nasali per aiutarla a respirare più facilmente.

Queste bustine sono utilizzate per il sollievo a breve termine dei sintomi del raffreddore e dell'influenza inclusi dolori, mal di testa, naso chiuso e mal di gola, brividi e febbre, e per il sollievo della tosse bronchiale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore

Non prenda Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore se:
- è **allergico** al paracetamolo, alla guaifenesina, alla fenilefrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è incinta o sta allattando
- ha problemi al fegato o ai reni, inclusa malattia epatica alcolica
- ha una condizione cardiaca grave o un disturbo cardiovascolare o problemi del sangue come l'anemia (basso numero di globuli rossi)
- ha la pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- ha una tiroide iperattiva
- ha il diabete
- soffre di feocromocitoma
- soffre di glaucoma, incluso glaucoma ad angolo stretto
- ha difficoltà al passaggio dell'urina

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sta prendendo medicinali antidepressivi chiamati inibitori delle monoammino ossidasi (IMAO) o li ha presi negli ultimi 14 giorni – si tratta di medicinali quali fenelzina e isocarboxazide
- sta prendendo antidepressivi triciclici
- sta prendendo farmaci betabloccanti
- sta prendendo altri prodotti contenenti paracetamolo
- sta prendendo altri farmaci decongestionanti o stimolanti (ad es. efedrina, anfetamine e xilometazolina)
- sta prendendo farmaci per la tosse chiamati sedativi della tosse.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore:
- se soffre di grave tosse o asma. Si rechi dal medico se la tosse dura più di 5 giorni o se ricompare, o ha febbre, rash o mal di testa che non passa
- se soffre di disturbi circolatori come il fenomeno di Raynaud, che provoca scarsa circolazione alle dita delle mani e dei piedi
- se soffre di angina
- se ha la prostata ingrossata, poiché questo medicinale può causare una maggiore difficoltà al passaggio dell'urina
- se ha gravi problemi allo stomaco o all'intestino
- se soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri
- se soffre di fenilchetonuria, un raro disturbo metabolico ereditario.

Bambini
Non somministrare questo medicinale a bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore
Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza ricetta.

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore puo interagire con alcuni medicinali:
- usati per il trattamento del colesterolo elevato che riducono la quantità di grasso nel sangue come la colestiramina
- usati per il controllo della nausea o del vomito quali metoclopramide o domperidone
- chiamati anticoagulanti, che vengono usati per rendere il sangue più fluido quali warfarin e altre cumarine – può assumere dosi occasionali di paracetamolo ma deve consultare il medico se ha necessità di prenderlo con regolarità
- barbiturici (per l'epilessia o per aiutarla a dormire), quali fenobarbital
- antidepressivi triciclici quali imipramina, amitriptilina
- medicinali per il trattamento di problemi cardiaci e circolatori, oppure per ridurre la pressione del sangue (ad es. digossina, guanetidina, reserpina, metildopa)
- betabloccanti (ad es. atenololo) oppure vasodilatatori (ad es. idralazina)
- aspirina o altri FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei)
- medicinali per il trattamento dell'emicrania (ad es. ergotamina e metilsergide)
- zidovudina poiché può causare problemi al sangue (basso numero di globuli bianchi)
- fenotiazine usate come sedativi (ad es. clorpromazina, periciazina e flufenazina)
- se sta per essere sottoposto ad esami del sangue e delle urine poiché questo medicinale può influenzare i risultati
- se sta per essere sottoposto ad anestesia generale, poiché ciò può causare alterazioni nel ritmo cardiaco.

Altre informazioni importanti:
- Non usi questo medicinale per più di 5 giorni salvo che su consiglio del medico.
- Questo medicinale deve essere usato solo se ha tutti i seguenti sintomi – dolore e/o febbre, naso chiuso e tosse bronchiale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Usi medicinali per il trattamento dei soli sintomi che manifesta.
- Non prenda questo medicinale con altri prodotti per l'influenza o il raffreddore o altri prodotti decongestionanti.

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore con alcool
- Non beva alcool quando assume Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore.

Gravidanza e allattamento
Se è incinta o se sta allattando con latte materno, se pensa di essere incinta o sta cercando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
- Questo medicinale potrebbe causare capogiri. Se ciò la riguarda non guidi o usi macchinari.

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore contiene zucchero, aspartame e sodio.
Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore:
- **Contiene 2,1 g di saccarosio (zucchero) per bustina**. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete.
- **Contiene aspartame (E951), una fonte di fenilalanina**. Questo può essere dannoso per le persone affette da fenilchetonuria.
- **Contiene 129 mg di sodio per bustina.** Questo deve essere tenuto in considerazione da parte dei pazienti che seguono una dieta per il controllo del sodio.

3. Come prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Versare il contenuto di una bustina in una tazza standard. Riempire la tazza fino a sotto il livello con circa 250 ml (8 fl. oz) di acqua calda ma non bollente. Mescolare fino a che il prodotto non si è disciolto e far freddare l'acqua fino a raggiungere una temperatura che ne consenta il consumo. Bere tutta la soluzione entro 1 ora e mezza.

La dose raccomandata è:
Adulti, anziani e bambini di età pari o superiore ai 12 anni.
Una bustina ogni quattro ore in base alle necessità. Non usi più di 4 bustine (4 dosi) nell'arco di 24 ore.
- **Non somministrare a bambini di età inferiore ai 12 anni.**

Se usa più Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore di quanto deve

Contiene paracetamolo. Cercare immediatamente assistenza medica in caso di sovradosaggio anche se si sente bene, a causa del rischio di danno epatico grave ritardato. Si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé il medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore
Non superare la dose specificata. Se i sintomi persistono per più di 5 giorni o peggiorano, deve consultare il medico o il farmacista.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati seri

Molto Rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):
- reazioni allergiche che possono essere anche gravi quali eruzione cutanea, difficoltà a respirare, desquamazione della pelle, prurito, zone della pelle arrossate e gonfie, talvolta con respiro corto o gonfiore della bocca, labbra, lingua, gola o viso. Sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.
    - può essere più soggetto a sanguinamenti, lividi, febbre e infezioni, come mal di gola e ulcere, a causa di alterazioni del sangue.

Altri effetti indesiderati

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
- difficoltà del sonno (insonnia)
- diarrea, nausea (sensazione di malessere)
- nervosismo, tremori, irritabilità, irrequietezza o eccitabilità
- un aumento della pressione arteriosa con cefalea, capogiri, vomito (stato di malessere) e battito cardiaco irregolare (palpitazioni).

- **Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):**
- mal di stomaco o disturbi di stomaco
- problemi al fegato
- un battito cardiaco più veloce o più lento
- disturbi agli occhi
- problemi al passaggio dell'urina.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla bustina.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore
I principi attivi sono: paracetamolo 500 mg, guaifenesina 200 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg.

Gli altri componenti sono: saccarosio, acido citrico (E330), acido tartarico (E334), sodio ciclamato (E952), sodio citrato (E331), acesulfame potassio (E950), aspartame (E951), aroma di mentolo in polvere, aroma di limone, aroma di succo di limone, giallo chinolina (E104).

Descrizione dell'aspetto di Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medicinale è una polvere quasi bianca con un caratteristico odore di agrumi/mentolo ed è confezionato in bustine da 4,4 g.
Questo medicinale è disponibile in confezioni da 5, 6 e 10 bustine sebbene non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Wrafton Laboratories Limited
Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL
Regno Unito (UK).

Produttore
Wrafton Laboratories Limited, Braunton, Devon, EX33 2DL, Regno Unito (UK)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Regno Unito: Perrigo Paracetamol/Guaifenesin/Phenylephrine Hydrochloride (500mg/200mg/10mg) powder for oral solution
Repubblica Ceca: Coldrex proti chripce a kašli citron a mentol 500 mg/200 mg/10 mg
Ungheria: Rubophen Thermo Plus por belsőleges oldathoz
Italia: Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore
Polonia: Coldrex Complex Grip.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FROBEN 100 mg compresse rivestite
FROBEN 5mg/ml sciroppo
FROBEN 100 mg granulato effervescente
Flurbiprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FROBEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FROBEN
3. Come prendere FROBEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FROBEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FROBEN e a cosa serve
FROBEN contiene flurbiprofene ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci anti-infiammatori non-steroidei (FANS), utilizzati per alleviare il dolore, l'arrossamento, il calore ed il gonfiore dovuti all'infiammazione.

FROBEN è utilizzato per ridurre il dolore e l'infiammazione dovuti ad esempio a:
- malattie reumatologiche (infiammazione delle articolazioni e talvolta dei tessuti);
- traumi (es. dolore alla schiena, distorsioni e stiramenti) o malattie delle ossa o delle articolazioni (es. osteoartrite, borsite, tendinite, tenosinovite);
- malattie ginecologiche;

2. Cosa deve sapere prima di prendere FROBEN

Non prenda FROBEN:
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto asma, orticaria o qualsiasi altra reazione allergica dopo l'assunzione di flurbiprofene o acido acetilsalicilico noto come aspirina o altri FANS;
- se ha un'ulcera peptica (ulcera allo stomaco o al duodeno) o il morbo di Crohn, soffre o ha sofferto di colite ulcerosa, ha avuto due o più episodi di

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ulcera o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, ha avuto anche un solo episodio di sanguinamento o perforazione dello stomaco e/o dell'intestino dovuti a FANS;
- se ha gravi problemi al cuore;
- negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere FROBEN se:
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare reazioni avverse a questo medicinale;
- è in gravidanza o ha intenzione di intraprendere una gravidanza, o sta allattando;
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché le medicine come FROBEN possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati; non ecceda con la dose di FROBEN e non lo prenda per lunghi periodi. Informi il suo medico se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma);
- ha avuto un'ulcera peptica (ulcera allo stomaco o al duodeno) o altre malattie allo stomaco o dell'intestino;
- ha l'asma;
- ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri. Consulti la sezione "FROBEN contiene".

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS):
- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali.
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:
- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini
Non è raccomandato l'uso di FROBEN in bambini sotto i 12 anni.

Altri medicinali e FROBEN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con FROBEN o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, contatti il medico se sta assumendo:
- diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina, es. furosemide e spironolattone);
- glicosidi cardiaci (farmaci utilizzati per le malattie del cuore, come la digossina);
- ACE-inibitori (es. captopril) o antagonisti dell'angiotensina II (es. losartan), farmaci usati contro la pressione alta (ipertensione) del sangue;
- farmaci anticoagulanti (es. warfarin), usati per evitare che il sangue coaguli;
- farmaci antiaggreganti, usati per fluidificare il sangue;
- litio, utilizzato nella depressione;
- zidovudina, farmaco contro i virus;
- metotrexato, usato per trattare alcuni tumori e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- ciclosporina e tacrolimus, farmaci immunosoppressori utilizzati per ridurre la sua risposta immunitaria;
- farmaci conosciuti come corticosteroidi, usati nel trattamento di malattie infiammatorie (es. prednisone, desametasone, idrocortisone);
- farmaci antidepressivi chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs)' (es. paroxetina, fluoxetina);
- antibiotici chiamati chinoloni (es. ciprofloxacina);
- mifepristone, farmaco usato per abortire (assunto ora o negli ultimi12 giorni);
- qualsiasi altro farmaco usato contro l'infiammazione (FANS), incluso l'acido acetilsalicilico noto come aspirina e i farmaci appartenenti alla classe degli inibitori della COX-2 (es. celecoxib).

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza o pensa di esserlo, se vuole intraprendere una gravidanza o sta allattando, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Eviti di usare FROBEN durante il primo o secondo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento, salvo specifica indicazione del medico; non usi FROBEN negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FROBEN può causare sonnolenza, disturbi della vista, capogiri e vertigini. Si assicuri di non soffrire di tali effetti indesiderati, prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altre informazioni su FROBEN
Il medico potrà darle un altro medicinale da prendere insieme a FROBEN per proteggere il suo stomaco, se ritiene che possa essere a rischio di ulcera o sanguinamento allo stomaco.

FROBEN contiene
FROBEN 100 mg compresse rivestite contiene:
- glucosio, lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;

FROBEN 5mg/ml sciroppo contiene:
- metil e propil para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- saccarosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- sodio. Questo medicinale contiene 2,89 mg/ml di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

FROBEN 100 mg granulato effervescente contiene:
- saccarosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere FROBEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che le indicherà la dose corretta, in base alla sua malattia, e la durata del trattamento. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata è da 150 a 200 mg al giorno, da suddividere in due, tre o quattro somministrazioni.

Il medico potrà aumentare tale dose fino a un massimo di 300 mg al giorno.

In caso di dolore mestruale la dose iniziale è di 100 mg all'inizio dei sintomi seguito da 50 o 100 mg ogni 4-6 ore, ma senza mai superare la dose massima di 300 mg al giorno.

Anziani
Se è anziano, ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale. Per tale motivo, il medico potrà stabilire una dose più bassa di quella sopra indicata.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non è raccomandato l'uso di FROBEN in bambini sotto i 12 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Modo di somministrazione
Assuma FROBEN attraverso la bocca (via orale).
FROBEN 100 mg compresse: con un po' d'acqua.
FROBEN 5mg/ml sciroppo: utilizzi il misurino dosatore che trova nella confezione per assumere la dose corretta.
FROBEN 100 mg granulato effervescente: sciolga completamente il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua.

Se dimentica di prendere FROBEN, lo prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia già il momento di prendere la dose successiva. In tal caso, non prenda la dose dimenticata. Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se prende più FROBEN di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Ricordi di portare con sé la sua confezione di FROBEN.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente l'assunzione di FROBEN e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- forte bruciore o dolore addominale, dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica);
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuto a sanguinamenti non visibili);
- gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con problemi respiratori, brusco abbassamento della pressione del sangue, sintomi di gravi reazioni allergiche;
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- problemi respiratori, anche gravi come asma, broncospasmo e dispnea;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- gonfiore della faccia, delle mani, delle gambe (edemi), diminuzione nella quantità di urine o difficoltà ad urinare, sintomi di problemi ai reni;
- stanchezza, mancanza di respiro e gonfiore delle gambe, sintomi di insufficienza del cuore; pressione del sangue alta, trombi nelle arterie (che causano ad es. infarto del cuore o ictus), malattie dei vasi del cervello (accidenti cerebrovascolari).

Altri effetti indesiderati:
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali, difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione, dolore all'addome, gastriti,

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon e del morbo di Crohn;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee, porpora), orticaria, prurito;
- ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie;
- depressione, capogiri, disturbi alla vista, mal di testa, alterazione della sensibilità, confusione, allucinazioni, vertigini, malessere e sonnolenza;
- alterazione dei parametri del sangue: diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), grave riduzione dei granulociti (agranulocitosi), diminuzione dei globuli rossi (anemia aplastica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FROBEN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

FROBEN 100 mg compresse rivestite: conservare a temperatura non superiore a 25°C.
FROBEN 5mg/ml sciroppo: conservare a temperatura non superiore a 25°C. Utilizzare lo sciroppo entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone.
FROBEN 100 mg granulato effervescente: nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FROBEN
Il principio attivo è flurbiprofene.

FROBEN 100 mg compresse rivestite
Una compressa rivestita contiene: 100 mg di flurbiprofene.
Gli altri componenti sono: acido stearico, amido di mais, cera carnauba, glucosio, gomma sandracca, lattosio, magnesio stearato, povidone, saccarosio, silice colloidale anidra, talco, titanio diossido.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FROBEN 5mg/ml sciroppo
100 ml di sciroppo contengono: 0,5 g di flurbiprofene.
Gi altri componenti sono: acqua depurata, propilenglicole, aroma naturale di banana, carmellosa sodica, glicerina, levomentolo, metile para-idrossibenzoato, sodio citrato, propile para-idrossibenzoato, saccarosio, sodio saccarinato.

FROBEN 100 mg granulato effervescente
Una bustina contiene: 100 mg di flurbiprofene.
Gi altri componenti sono: acido citrico, aroma arancia, macrogol 6000, saccarina sodica, saccarosio, sodio bicarbonato, sodio carbonato.

Descrizione dell'aspetto di FROBEN e contenuto della confezione

FROBEN 100 mg compresse rivestite: è disponibile in confezioni da 10 o 30 compresse rivestite.
FROBEN 5mg/ml sciroppo: è disponibile in flacone con tappo metallico a vite contenente 160 ml di sciroppo, munito di misurino dosatore.
FROBEN 100 mg granulato effervescente: è disponibile in confezioni da 10 o 30 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BGP Products S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
FROBEN 100 mg compresse rivestite
Hospira S.p.A. - Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate (MI)
Famar L'Aigle - Route de Crulai, 61303 L'Aigle (Francia)

FROBEN 5mg/ml sciroppo
AbbVie S.r.l.- S.R. 148 Pontina km 52 snc - 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

FROBEN 100 mg granulato effervescente
Hospira S.p.A. - Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FROBEN GOLA 0,25% Collutorio
FROBEN GOLA 0,25% Spray per mucosa orale
Flurbiprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FROBEN GOLA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FROBEN GOLA
3. Come usare FROBEN GOLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FROBEN GOLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FROBEN GOLA e a cosa serve

FROBEN GOLA contiene flurbiprofene ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci anti-infiammatori non-steroidei (FANS), utilizzati per alleviare il dolore, l'arrossamento, il calore ed il gonfiore dovuti all'infiammazione.

FROBEN GOLA è utilizzato per ridurre il bruciore, l'arrossamento, il dolore e l'infiammazione della bocca e della gola, dovuti ad esempio a:
- gengiviti;
- stomatiti;
- faringiti;
- interventi ai denti (terapie odontoiatriche).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare FROBEN GOLA

Non usi FROBEN GOLA
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto asma, orticaria o qualsiasi altra reazione allergica dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico noto come aspirina o altri FANS;
- se ha un'ulcera peptica (ulcera allo stomaco o al duodeno) o il morbo di Crohn, soffre o ha sofferto di colite ulcerosa, ha avuto due o più episodi di ulcera o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, ha avuto anche un solo episodio di sanguinamento o perforazione dello stomaco e/o dell'intestino dovuti a FANS;
- se ha gravi problemi al cuore, ai reni o al fegato;
- negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere FROBEN GOLA se:

- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare reazioni avverse a questo medicinale;
- è in gravidanza o ha intenzione di intraprendere una gravidanza, o sta allattando;
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché le medicine come FROBEN GOLA possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati; non ecceda con la dose di FROBEN GOLA e non lo prenda per lunghi periodi. Informi il suo medico se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma);
- ha avuto un'ulcera peptica (ulcera allo stomaco o al duodeno) o altre malattie allo stomaco o dell'intestino;
- ha l'asma;
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, conosciuto come lupus) o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi.
- è in uno stato di disidratazione poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS):

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali.
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Gli effetti sopra riportati sono stati segnalati in particolare dopo la somministrazione di formulazioni a base di Flurbiprofene ad uso sistemico.

FROBEN GOLA contiene il colorante blu patent V(E131) che può causare reazioni allergiche.

Altri medicinali e FROBEN GOLA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con FROBEN GOLA o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, contatti il medico se sta assumendo:

- diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina, es. furosemide e spironolattone);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- glicosidi cardiaci (farmaci utilizzati per le malattie del cuore, come la digossina);
- ACE-inibitori (es. captopril) o antagonisti dell'angiotensina II (es. losartan), farmaci usati contro la pressione alta (ipertensione) del sangue;
- farmaci anticoagulanti (es. warfarin), usati per evitare che il sangue coaguli;
- farmaci antiaggreganti, usati per fluidificare il sangue;
- litio, utilizzato nella depressione;
- zidovudina, farmaco contro i virus;
- metotrexato, usato per trattare alcuni tumori e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- ciclosporina e tacrolimus, farmaci immunosoppressori utilizzati per ridurre la sua risposta immunitaria;
- farmaci conosciuti come corticosteroidi, usati nel trattamento di malattie infiammatorie (es. prednisone, desametasone, idrocortisone);
- farmaci antidepressivi chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs)' (es. paroxetina, fluoxetina);
- antibiotici chiamati chinoloni (es. ciprofloxacina);
- mifepristone, farmaco usato per abortire (assunto ora o negli ultimi12 giorni);
- qualsiasi altro farmaco usato contro l'infiammazione (FANS), incluso l'acido acetilsalicilico noto come aspirina e i farmaci appartenenti alla classe degli inibitori della COX-2 (es. celecoxib).

Le interazioni sopra riportate sono state segnalate in particolare dopo la somministrazione di formulazioni a base di Flurbiprofene ad uso sistemico.

Alle dosi consigliate non sono state segnalate interazioni con altri medicinali o di altro genere.

Gravidanza , allattamento e fertilità

Se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento consulti il medico, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità.
Eviti di usare FROBEN GOLA durante il primo o secondo trimestre di gravidanza, salvo specifica indicazione del medico;
Non usi FROBEN GOLA negli ultimi tre mesi di gravidanza.
Eviti di usare FROBEN GOLA durante l'allattamento

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FROBEN GOLA può causare sonnolenza, disturbi della vista, capogiri, affaticamento e vertigini. Si assicuri di non soffrire di tali effetti indesiderati, prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

FROBEN GOLA contiene
- colorante blu patent V(E131) che può causare reazioni allergiche;
- etanolo. Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiore a 100 mg per dose.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come usare FROBEN GOLA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

FROBEN GOLA Collutorio: 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio puro o diluito in poca acqua, **senza ingerire il medicinale.**

FROBEN GOLA Spray: 2 spruzzi per 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata.

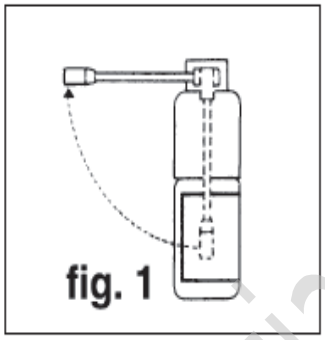
Non usi FROBEN GOLA per periodi prolungati e non superi le dosi consigliate. Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Non sono disponibili dati in merito e pertanto l'utilizzo di Froben GOLA nella popolazione pediatrica non è raccomandato.

Modo di somministrazione
FROBEN GOLA può essere utilizzato in qualsiasi momento della giornata.

FROBEN GOLA Collutorio
Utilizzi il misurino dosatore che trova nella confezione per misurare la dose corretta.
L'eventuale deglutizione della dose indicata non comporta particolari rischi, poiché la dose di flurbiprofene ingerita è molto più bassa rispetto a quella comunemente assunta per via orale.

FROBEN GOLA Spray
Per assumere il medicinale:



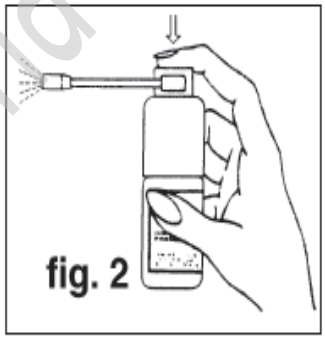


Fig. 1: ruoti il beccuccio a destra o sinistra, senza manomettere l'erogatore.
Fig. 2: prema l'erogatore.
Al primo utilizzo di FROBEN GOLA Spray, prema l'erogatore più volte a vuoto fino ad ottenere uno spruzzo regolare.

Se prende più FROBEN GOLA di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di FROBEN GOLA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Ricordi di portare con sé la sua confezione di FROBEN GOLA.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. In particolare, alcuni effetti indesiderati che si verificano con altri farmaci contenenti flurbiprofene, assunti per via orale o topica (per esempio compresse o cerotti), o con altri farmaci contro l'infiammazione (FANS), possono presentarsi anche durante il trattamento con FROBEN GOLA.

Interrompa immediatamente l'assunzione di FROBEN GOLA e si rivolga al medico, se verifica una

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

delle seguenti condizioni:

- forte bruciore o dolore addominale, dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera). Tale effetto indesiderato è non comune;
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuto a sanguinamenti non visibili). Tali effetti indesiderati sono comuni;
- reazioni allergiche anche gravi come ad esempio gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con problemi respiratori (tali effetti indesiderati sono non comuni), con brusco abbassamento della pressione del sangue (reazione anafilattica) (tali effetti indesiderati sono rari);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica). Tali effetti indesiderati sono molto rari;
- problemi respiratori, anche gravi come asma, e dispnea (tali effetti indesiderati sono non comuni) o broncospasmo (tale effetto indesiderato è non comune);
- infiammazione del pancreas (pancreatite). Tale effetto indesiderato è molto raro;
- gonfiore della faccia, delle mani, delle gambe (edemi), diminuzione nella quantità di urine o difficoltà ad urinare (ritenzione di fluidi). Tali effetti indesiderati sono comuni;
- stanchezza, mancanza di respiro e gonfiore delle gambe, sintomi di insufficienza del cuore; pressione alta. Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- trombi nelle arterie (che causano ad es. infarto del cuore o ictus), malattie dei vasi del cervello (accidenti cerebrovascolari). La frequenza di tali effetti indesiderati non è nota.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali, difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione, dolore all'addome;
- alterazioni dei test che valutano la funzionalità del fegato, aumento del tempo di sanguinamento;
- capogiri, mal di testa, affaticamento, malessere.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- diminuzione dei globuli rossi (anemia);
- gastriti, ulcere della bocca
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash, porpora) anche a seguito di esposizione al sole (reazioni di fotosensibilità), orticaria, prurito;
- ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie;
- disturbi alla vista, alterazione della sensibilità, vertigine.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- depressione, confusione, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- problemi al rene (nefrotossicità) come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulointerstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- alterazione dei parametri del sangue: diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), riduzione dei globuli bianchi (leucopenia) o dei neutrofili (neutropenia), grave riduzione dei granulociti (agranulocitosi), diminuzione dei globuli rossi per problemi al midollo osseo (anemia aplastica), distruzione dei glubuli rossi con conseguente riduzione del loro numero (anemia emolitica);
- colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero, ittero colestatico), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, possibili segni di problemi al fegato;
- allucinazioni.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazione al colon e morbo di Crohn;
- problemi alla vista per infiammazione del nervo dell'occhio (neurite ottica);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infiammazione dei reni (glomerulonefrite).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FROBEN GOLA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

FROBEN GOLA Collutorio: questo medicinale non deve essere conservato a temperatura superiore ai 25° C. Utilizzi il medicinale entro 1 anno dalla prima apertura del flacone.

FROBEN GOLA Spray: questo medicinale non deve essere conservato a temperatura superiore ai 25° C; conservi il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Utilizzi il medicinale entro 1 anno dalla prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FROBEN GOLA
Il principio attivo è flurbiprofene.
100 ml di medicinale contengono: 0,25 g di flurbiprofene.

Gli altri componenti sono: acqua depurata, alcool, blu patent VE 131, glicerolo, menta essenza, olio di ricino idrogenato 40-poliossietilenato, potassio bicarbonato, sodio saccarinato, sorbitolo.

Descrizione dell'aspetto di FROBEN GOLA e contenuto della confezione
FROBEN GOLA Collutorio: flacone da 160 ml con misurino dosatore.
FROBEN GOLA Spray: flacone da 15 ml con pompa microdosatrice ed erogatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l. – Viale Giorgio Ribotta n. 11-00144 Roma

Produttore
AbbVie S.r.l – S.R. 148 Pontina Km 52 snc - 04011 Campoverde di Aprilia (LT).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARGOTONE 1%/0,9% gocce nasali, soluzione
Argento vitellinato/Efedrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ARGOTONE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ARGOTONE
3. Come usare ARGOTONE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARGOTONE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ARGOTONE e a cosa serve

ARGOTONE contiene i principi attivi argento vitellinato, responsabile dell'azione antisettica, ed efedrina cloridrato, responsabile dell'azione decongestionante nasale, ed appartiene al gruppo dei medicinali decongestionanti nasali per uso topico (locale).

ARGOTONE, pertanto, agisce come antisettico e decongestionante nasale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare ARGOTONE

Non usi ARGOTONE
- se è allergico all'argento vitellinato, all'efedrina cloridrato, alle amine simpaticomimetiche in genere o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni
- Se soffre di malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave.
- Se soffre di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).
- Se soffre di ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata).
- Se soffre di ipertiroidismo (aumento della funzionalità della tiroide).

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapia con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), medicinali usati contro la depressione.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ARGOTONE.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nei pazienti con malattie cardiovascolari, specialmente negli ipertesi, l'uso di decongestionanti nasali deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.
Effetti cardiovascolari possono essere osservati con l'utilizzo di Argotone; sono state segnalati rari casi di ischemia miocardica in associazione all'impiego di beta agonisti.
L'uso protratto di vasocostrittori, ossia di medicinali in grado di indurre un restringimento dei vasi sanguigni, con conseguente innalzamento della pressione arteriosa, può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi può, pertanto, risultare dannoso.
Impiegare con cautela nei diabetici e, per il pericolo di ritenzione urinaria, nei soggetti anziani.
Consultare il medico, prima di assumere questo medicinale, se si ha una storia di malattia cardiaca grave come cardiopatia ischemica, insufficienza cardiaca grave, ritmo cardiaco irregolare o angina (sindrome caratterizzata da dolore al centro del petto a seguito di ischemia). Sintomi quali dolore toracico e difficoltà a respirare devono essere valutati con attenzione.
L'uso, specie se prolungato dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea. Comunque, in mancanza di una risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre una settimana.
Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate. Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Bambini e adolescenti
Il medicinale non può essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo "Non usi Argotone).

Altri medicinali e ARGOTONE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'Efedrina riduce l'emivita plasmatica dei corticosteroidi.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
E' consigliabile non utilizzare il farmaco in gravidanza per periodi prolungati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non influisce la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

"Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto medicinale contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate."

3. Come usare ARGOTONE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per gli adulti e i bambini al di sopra dei 12 anni di età la dose raccomandata è 3 gocce in ciascuna narice 2-3 volte al giorno.

ARGOTONE può essere somministrato anche per aerosol ottenendo buoni risultati.

Se usa più ARGOTONE di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ARGOTONE, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio (es. assunzione accidentale per via orale), può comparire nei bambini depressione centrale (depressione del sistema nervoso centrale) e sedazione, ovvero episodi di eccitazione con agitazione, crisi ipertensive e congestione della faccia.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medicinale può determinare localmente fenomeni di sensibilizzazione o congestione delle mucose, fenomeno di rimbalzo, ossia contrario a quello desiderato. Specialmente per trattamenti ad alte dosi o prolungati oltre il limite consigliato, l'efedrina assorbita attraverso le mucose infiammate e la mucosa digestiva può determinare effetti sistemici (a carattere generale) consistenti, in genere, in tachicardia (aumento della frequenza cardiaca), ipertensione (aumento della pressione del sangue), cefalea, turbe della minzione (difficoltà nell'emissione dell'urina), insonnia, irrequietezza.
Sebbene non sia esattamente nota la frequenza con cui accade, alcune persone possono occasionalmente accusare dolore toracico (dovuto a problemi cardiaci, come l'angina).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ARGOTONE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Le macchie di Argotone sui fazzoletti saranno facilmente rimosse lavandoli in acqua tiepida con qualsiasi tipo di detersivo. Non si dovrà usare acqua bollente che renderebbe indelebili le macchie.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ARGOTONE

- I principi attivi sono argento vitellinato ed efedrina cloridrato
  100 ml di soluzione contengono 1,0 g di argento vitellinato e 0,9 g di efedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acqua depurata, sodio tiosolfato anidro.

Descrizione dell'aspetto di ARGOTONE e contenuto della confezione

Flacone di vetro da 20 ml.
ARGOTONE viene allestito in confezione di difficile apertura, a prova di bambino. Pertanto, PER APRIRE IL FLACONE OCCORRE PREMERE IL TAPPO E CONTEMPORANEAMENTE SVITARLO. Per richiuderlo è sufficiente avvitare bene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOMPE' PRIMARY S.R.L.- VIA SANTA LUCIA 6, 20122 - MILANO (MI).

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - Quinto de' Stampi - Rozzano(MI)
Bracco SpA Via Caduti di Marcinelle, 13 - 20134 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

BIOCHETASI granulato effervescente
BIOCHETASI compresse effervescenti

Composizione

Granulato effervescente
Una bustina contiene:
Principi attivi:

sodio citrato	mg	425,0
potassio citrato	mg	50,0
tiamina difosfato estere libero	mg	50,0
riboflavina 5-monofosfato monosodico (pari a mg 23,8 di acido libero)	mg	25,0
vitamina B_6 cloridrato	mg	12,5
acido citrico	mg	100,0

Eccipienti:
acido malico, sorbitolo, acido tartarico, sodio bicarbonato, polivinilpirrolidone, aroma arancio, saccarina, glucosio, sodio edetato, propile gallato, saccarosio, fruttosio.

Compresse effervescenti
Una compressa effervescente contiene:
Principi attivi:

sodio citrato	mg	425,0
potassio citrato	mg	50,0
tiamina difosfato estere libero	mg	50,0
riboflavina 5-monofosfato monosodico	mg	25,0
vitamina B_6 cloridrato	mg	12,5
acido citrico	mg	70,0

Eccipienti:
acido tartarico, aspartame, aroma arancio, saccarosio, polivinilpirrolidone insolubile, polivinilpirrolidone, talco, silice precipitata, sodio bicarbonato.

Come si presenta

BIOCHETASI granulato effervescente si presenta sotto forma di granulato in bustina; il contenuto della confezione è di 20 bustine.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

BIOCHETASI compresse effervescenti si presenta in forma di compresse effervescenti; il contenuto della confezione è di 10 e 20 compresse effervescenti.

Che cosa è
La BIOCHETASI è un policomposto ad azione antiacidosica, per il ripristino del potassio intracellulare e per un corretto funzionamento dei cicli metabolici ed un reintegratore delle sostanze ad azione enzimatica e coenzimatica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore
Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Perché si usa
La BIOCHETASI si usa in caso di:
- iperacidità gastrica
- difficoltà digestive
- insufficienza epatica
- stati chetonemici
- nausea gravidica.

Quando non deve essere usato
BIOCHETASI non deve essere usata in caso di ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
La BIOCHETASI può essere somministrata anche in gravidanza e durante l'allattamento.

Precauzioni per l'uso
Il prodotto contiene zuccheri. Di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale
Non sono note interazioni con altri farmaci o con alimenti.
Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

Come usare questo medicinale
Quanto
Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Adulti: 2 bustine o 2 compresse effervescenti 3 volte al giorno.
Bambini al di sotto di 12 anni: 1 bustina o 1 compressa effervescente 3 volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando e per quanto tempo
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente nelle sue caratteristiche.

Come
Le compresse e le bustine devono essere sciolte in mezzo bicchiere d'acqua.

Effetti indesiderati
Non segnalati.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Qualora si presentassero è opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Scadenza e conservazione
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'AIFA: Agosto 2017

FI 102

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

BIOCHETASI FIALE

Composizione
Una fiala di liofilizzato contiene:
Principi attivi:

tiamina difosfato tetraidrata	mg 47
(pari a tiamina base mg 25)	
riboflavina-5'-fosfato monosodico biidrata	mg 28,3
(pari a riboflavina-5'-fosfato mg 25)	
piridossina cloridrato F.U.	mg 15

Eccipiente:
mannite F.U.

Una fiala di soluzione solvente da 3 mL contiene:
Principi attivi:

sodio citrato biidrato	mg 55,9
(pari a sodio citrato anidro mg 49)	
potassio citrato tribasico monoidrato	mg 1,06
(pari a potassio citrato tribasico anidro mg 1)	

Eccipiente:
acqua p.p.i. F.U.

Forma farmaceutica e confezione
5 fiale liofilizzate + 5 fiale solvente mL 3 per uso i.m.

Tipo di attività
Policomposto ad azione antiacidosica, per il ripristino del potassio intracellulare e di un corretto funzionamento dei cicli metabolici, reintegratore delle sostanze ad azione enzimatica e coenzimatica.
In sintesi, la BIOCHETASI interviene a più livelli ed è dunque in grado di agire in maniera combinata sulle complesse alterazioni dei meccanismi biochimici dell'organismo.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore
Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Indicazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Stati tossici, con speciale riferimento a quelli comportanti uno stato di acidosi o di chetosi, ovvero: vomito gravidico, stato di acidosi e coma diabetico, insufficienza epatica con alterata digestione dei grassi, intossicazione da ustioni.

Controindicazioni
Ipersensibilità nota verso il prodotto.

Precauzioni
I preparati contenenti vitamina B_1 o derivati, possono, particolarmente per via parenterale, provocare disturbi in quei soggetti che hanno avuto fenomeni di ipersensibilizzazione o manifestazioni morbose da allergopatia. Particolare cautela si richiede nei soggetti parkinsoniani trattati con levodopa perché la vitamina B_6 può antagonizzare gli effetti terapeutici.
Il prodotto è completamente privo di rischi di assuefazione o di dipendenza.

Interazioni medicamentose
Non sono note interazioni con altri farmaci.

Uso in gravidanza ed allattamento
Il prodotto può essere somministrato anche in gravidanza e durante l'allattamento.

Posologia e modalità d'uso
Una-due fiale per via intramuscolare, secondo il giudizio del medico.

Effetti secondari
La somministrazione della BIOCHETASI non ha mai determinato effetti secondari.
L'eventuale comparsa di effetti secondari non descritti nel foglio illustrativo deve essere segnalata tempestivamente al medico curante o al farmacista.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Attenzione: non utilizzare il farmaco dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Data ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Agosto 2017

FI 100

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

BIOCHETASI supposte

Composizione
Una supposta contiene:
Principi attivi: tiamin-difosfato estere libero mg 150, riboflavin-5'-monofosfato monosodico mg 50 (pari a mg 47,7 di acido libero), vitamina B_6 mg 30, citrato di sodio mg 250, citrato di potassio mg 10.
Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi.

Forma farmaceutica e confezione
6 supposte da 1,750 g.

Tipo di attività
Policomposto ad azione antiacidosica, per il ripristino del potassio intracellulare e di un corretto funzionamento dei cicli metabolici, reintegratore delle sostanze ad azione enzimatica e coenzimatica.
In sintesi, la BIOCHETASI interviene a più livelli ed è dunque in grado di agire in maniera combinata sulle complesse alterazioni dei meccanismi biochimici dell'organismo.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore
Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Indicazioni
Stati tossici, con speciale riferimento a quelli comportanti uno stato di acidosi o di chetosi, ovvero: vomito gravidico, stato di acidosi e coma diabetico, insufficienza epatica con alterata digestione dei grassi, intossicazione da ustioni.

Controindicazioni
Ipersensibilità nota verso il prodotto.

Precauzioni
I preparati contenenti vitamina B_1 o derivati, possono, particolarmente per via parenterale, provocare disturbi in quei soggetti che hanno avuto fenomeni di ipersensibilizzazione o manifestazioni morbose da allergopatia. Particolare cautela si richiede nei soggetti parkinsoniani trattati con levodopa perché la vitamina B_6 può antagonizzare gli effetti terapeutici.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il prodotto è completamente privo di rischi di assuefazione o di dipendenza.

Interazioni medicamentose
Non sono note interazioni con altri farmaci.

Uso in gravidanza ed allattamento
Il prodotto può essere somministrato anche in gravidanza e durante l'allattamento.

Posologia e modalità d'uso
Una-due supposte al dì, secondo il giudizio del medico.

Effetti secondari
La somministrazione della BIOCHETASI non ha mai determinato effetti secondari.
L'eventuale comparsa di effetti secondari non descritti nel foglio illustrativo deve essere segnalata tempestivamente al medico curante o al farmacista.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Attenzione: non utilizzare il farmaco dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Data ultima revisione da parte dell'AIFA: Agosto 2017

FI 102

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KETODOL 25 mg + 200 mg compresse
ketoprofene e sucralfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ketodol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketodol
3. Come prendere Ketodol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ketodol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ketodol e a cosa serve

Ketodol appartiene ad una categoria di farmaci detti FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei).
Ketodol contiene i principi attivi ketoprofene e sucralfato. Il ketoprofene è contenuto nel nucleo centrale della compressa e possiede un'attività antidolorifica – antinfiammatoria; il sucralfato è contenuto nel rivestimento della compressa ed esercita un'attività protettiva della superficie interna dello stomaco (mucosa gastrica).
Prima si libera il sucralfato che protegge la mucosa gastrica e, subito dopo, il ketoprofene che svolge la sua attività antidolorifica e antinfiammatoria.

Ketodol viene utilizzato in caso di dolori di varia origine e natura:
- mal di testa
- mal di denti
- dolori ai nervi (nevralgie)
- dolori alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli
- dolori mestruali

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketodol

Non prenda Ketodol
- se è allergico al ketoprofene o al sucralfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato reazioni allergiche come grave difficoltà respiratoria (broncospasmo), attacchi asmatici, infiammazione interna del naso (riniti), manifestazioni allergiche della pelle (orticaria) oppure se sostanze con lo stesso meccanismo d'azione di Ketodol (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS) hanno provocato in precedenza reazioni di tipo allergico. Infatti, reazioni allergiche

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

particolarmente gravi (anafilattiche), raramente mortali, sono state osservate in questi pazienti (vedere "Possibili effetti indesiderati");
- nel terzo trimestre di gravidanza, durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità") e nei bambini e negli adolescenti sotto i 15 anni;
- se soffre di una grave riduzione della capacità del cuore di fornire la quantità adeguata di sangue all'organismo (insufficienza cardiaca);
- se soffre di ferite aperte che si sviluppano sulla mucosa interna dello stomaco (ulcera peptica attiva) o ha sofferto in passato di sanguinamenti, ulcerazione o perforazione allo stomaco e all'intestino;
- se ha sofferto in passato di sanguinamento o perforazione allo stomaco e all'intestino dovuti a precedente terapia con FANS;
- in caso di facile tendenza ai sanguinamenti;
- in caso di grave insufficienza del fegato;
- in caso di grave insufficienza dei reni;
- se presenta danno acuto dei reni (ipoperfusione del rene);
- se sta assumendo farmaci che provocano un aumento dell'eliminazione di urina (terapia diuretica intensiva);
- in caso di difficoltà digestive croniche;
- se soffre di infiammazione allo stomaco (gastrite);
- in caso di basso numero di globuli bianchi e piastrine (leucopenia e piastrinopenia);
- in caso di alterazioni ereditarie della formazione dell'emoglobina (porfiria);
- se soffre di infiammazione cronica del fegato (cirrosi epatica);
- se sta assumendo antibiotici come le tetracicline, perché queste ultime potrebbero risultare inefficaci.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ketodol.
Per evitare eventuali reazioni di ipersensibilità o di allergia al sole si consiglia di non esporsi al sole durante l'uso.

Interrompa il trattamento con ketoprofene:
- se nota sanguinamento o se avverte forti dolori (ulcerazione) allo stomaco o all'intestino;
- alla prima comparsa di allergie della pelle (eruzione cutanea), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità o reazione allergica;
- in caso di aumento rilevante dei valori di alcuni parametri del fegato e delle transaminasi (che sono utilizzati per valutare la funzionalità del fegato);
- in caso di disturbi della vista, come visione offuscata.

Usi i FANS con particolare cautela:
- se affetto da una malattia dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni potrebbero peggiorare;
- se soffre di asma associato a rinite cronica, sinusite cronica e/o polipi nasali, perché l'uso di questo medicinale può contribuire a scatenare crisi asmatiche o broncospasmi;
- se ha problemi di funzionalità renale poiché il medicinale viene eliminato essenzialmente per via renale;
- in presenza di un'infezione, poiché le proprietà del ketoprofene possono mascherare i sintomi del progredire dell'infezione come per esempio la febbre;
- se è in terapia intensiva e specialmente se riceve nutrizione enterale, o se presenta fattori predisponenti come ritardato svuotamento gastrico;
- se assume altri farmaci che potrebbero aumentare il rischio di eventi gastrointestinali, ulcerazione o sanguinamento come:
  - cortisonici orali
  - warfarin (anticoagulante)
  - farmaci per la depressione (antidepressivi SSRI)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Altri medicinali e Ketodol").

In questi casi è utile l'uso concomitante di farmaci protettori dello stomaco (misoprostolo o inibitori pompa protonica)

Si rivolga al medico:
- in caso di qualsiasi sintomo addominale (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- per un adeguato controllo ed opportune istruzioni, se soffre di pressione alta e/o insufficienza cardiaca congestizia, se ha sofferto in passato di malattia del fegato o se presenta valori di funzione del fegato anormali.
- se presenta alcuni fattori di rischio associati a malattie cardiovascolari (pressione alta, colesterolo alto, diabete mellito, fumo) prima di iniziare il trattamento di lunga durata.
- prima di prendere questo medicinale, se ha problemi ereditari di intolleranza ad alcuni zuccheri.
- per un adeguato monitoraggio dei livelli di potassio nel sangue, se soffre di diabete, di insufficienza renale o se è in trattamento con medicinali che aumentano la concentrazione di potassio nel sangue.

Pazienti anziani
Usi il medicinale con cautela perché potrebbe avere un aumento degli effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni allo stomaco e all'intestino, che possono essere anche mortali (vedere "Come usare Ketodol").
Inizi il trattamento con la più bassa dose possibile, perché il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione, perforazione è maggiore con dosi aumentate di FANS.

All'inizio del trattamento, la funzionalità renale deve essere attentamente controllata nei pazienti con insufficienza cardiaca, infiammazione cronica del fegato (cirrosi) e grave alterazione dei reni (nefrosi), nei soggetti in terapia con farmaci diuretici o affetti da insufficienza renale cronica, soprattutto se anziani. In questi pazienti, l'uso di ketoprofene può provocare una riduzione del flusso del sangue nei reni e determinare uno scompenso renale.

Bambini e adolescenti
Non somministri il medicinale ai bambini e agli adolescenti fino ai 15 anni di età perché la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state stabilite per queste fasce d'età.

Altri medicinali e Ketodol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di Ketodol o aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati tra cui si riportano:

Associazioni con altri farmaci sconsigliate:
- Altri FANS (compresi inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2: COX-2) e salicilati (aspirina) ad alte dosi, in quanto si può avere un aumento del rischio di ulcere e sanguinamenti all'intestino e allo stomaco;
- Anticoagulanti (eparina e warfarin) e agenti antiaggreganti (per es. ticlopidina, clopidogrel), in quanto si può avere un aumento del rischio di ulcere e sanguinamenti all'intestino e allo stomaco;
- Litio, durante il trattamento con ketoprofene il medico monitorerà i livelli di litio nel sangue per un eventuale aggiustamento della dose.
- Metotrexato a dosaggi maggiori di 15 mg/settimana. E' necessario aspettare un intervallo di almeno 12 ore tra la somministrazione del ketoprofene e quella del metotrexato e viceversa.

Associazioni che richiedono cautela:
- Farmaci che aumentano la concentrazione di potassio nel sangue (sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, FANS, eparine, ciclosporina, tacrolimus, trimetoprim)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Corticosteroidi (cortisonici), in quanto si può avere un aumento del rischio di ulcere e sanguinamenti all'intestino e allo stomaco
- Diuretici, ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II (medicinali antipertensivi), il medico monitorerà la funzionalità renale e controllerà il grado di idratazione dei pazienti, soprattutto se anziani.
- Metotrexato a dosi inferiori a 15 mg/settimana. Durante la somministrazione contemporanea con ketoprofene il medico dovrà prescrivere al paziente di effettuare le analisi del sangue ogni settimana
- Sulfoniluree (medicinali ipoglicemizzanti orali)
- Pentossifillina (medicinale antitrombotico), in quanto si può avere un aumento del rischio di sanguinamenti all'intestino e allo stomaco;
- Tenofovir (medicinale antiretrovirale)
- Glicosidi cardioattivi (farmaci per il trattamento dello scompenso cardiaco)

Associazioni che necessitano di essere prese in considerazione, perché Ketodol potrebbe influire sull'azione di questi farmaci o sulla tossicità:
- Antipertensivi (beta-bloccanti, ACE-inibitori, diuretici)
- Trombolitici, in quanto si può avere un aumento del rischio di ulcere e sanguinamenti all'intestino e allo stomaco;
  - Probenecid (medicinali contro la gotta)
  - Antidepressivi (SSRIs), in quanto si può avere un aumento del rischio di ulcere e sanguinamenti all'intestino e allo stomaco;
  - Gemeprost, mifepristone (medicinali per l'interruzione della gravidanza)
  - Dispositivi anticoncezionali intrauterini. La somministrazione di ketoprofene può ridurre l'efficacia di tali dispositivi con un rischio maggiore di gravidanza.
  - Mifepristone
- Ciclosporina, tacrolimus (medicinali immunosoppressori), con un aumento di tossicità renale soprattutto nelle persone anziane;
- Chinolonici (medicinali antibatterici)
  - Difenilidantoina (medicinale antiepilettico)
  - Sulfamidici (medicinali antibatterici).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Ketodol non deve essere usato durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, se non strettamente necessario e il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la durata di trattamento più breve possibile.
Inoltre Ketodol non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché potrebbe esporre il feto e la madre a diversi effetti indesiderati.
Alcuni studi scientifici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e malformazioni gastriche e del cuore nelle prime fasi della gravidanza dopo l'uso di FANS. A scopo precauzionale l'uso di Ketodol è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Allattamento
Ketodol non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità
La somministrazione di Ketodol dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ketodol può dare sonnolenza, capogiri, vertigini, convulsioni o disturbi visivi. Evitare di guidare e usare macchinari o svolgere attività che richiedano particolare vigilanza se compaiono questi sintomi (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Ketodol contiene lattosio
Ketodol contiene lattosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per la presenza del sucralfato la biodisponibilità di altri farmaci può essere alterata, pertanto andrà interposto un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione del prodotto e quella di un altro medicinale.

3. Come prendere Ketodol

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti e nei ragazzi sopra i 15 anni è di 1 compressa, oppure si può prendere una compressa 2 – 3 volte al giorno nelle forme dolorose di maggiore intensità, da deglutire con un po' d'acqua, preferibilmente a stomaco pieno.
Utilizzare la dose minima efficace, in particolare nei pazienti anziani e in pazienti affetti da malattie del fegato o dei reni (insufficienza epatica o insufficienza renale).

Se sta già assumendo altri medicinali prenda la dose prescritta per gli altri medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Ketodol.

Non superare la dose o la durata del trattamento consigliata.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Se prende più Ketodol di quanto deve
Avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale in casi di sospetto sovradosaggio.

Se ha preso una dose eccessiva di medicinale possono comparire i seguenti sintomi:
- mal di testa,
- capogiri,
- vertigine,
- sonnolenza,
- confusione e perdita di coscienza,
- nausea, vomito diarrea, dolore allo stomaco,
- bassa pressione (ipotensione),
- incapacità di respirare (depressione respiratoria),
- colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi),
- sanguinamento dello stomaco e dell'intestino,
- insufficienza renale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile del trattamento.

Gravi effetti indesiderati
I seguenti effetti indesiderati sono gravi o possono diventare gravi. Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti sintomi interrompere l'assunzione di KETODOL e contattare immediatamente il medico:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gravi reazioni della pelle (alcune delle quali mortali) come:
    - morte delle cellule della pelle, accompagnato da malessere, brividi, dolori ai muscoli e febbre (necrolisi tossica epidermica);
    - sfoghi della pelle con la formazione di bolle (sindrome di Stevens-Johnson);
- grave reazione della pelle caratterizzata da arrossamento e gonfiore insieme a formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- gravi infiammazioni con arrossamenti della pelle (dermatite esfoliativa);
- dolore allo stomaco continuo, che peggiora a stomaco vuoto (ulcere gastriche);
- vomito di sangue, sangue nelle feci (sanguinamento gastro-intestinale);
- gonfiore alla gola (edema della laringe e/o edema della glottide), difficoltà respiratoria (dispnea), intensa percezione del battito del cuore (palpitazione) o aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia).

Altri effetti indesiderati sono riportati qui di seguito:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:
- Nausea, vomito, bruciore di stomaco, digestione difficoltosa, dolori addominali, dolori allo stomaco.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:
- Mal di testa, capogiri, sonnolenza.
- Diarrea, stitichezza (costipazione), flatulenza (gas), infiammazione dello stomaco (gastrite).
- Irritazione della pelle, prurito.
- Gonfiore (accumulo di liquido sotto la pelle), sensazione di affaticamento.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) includono:
- Anemia da emorragia, basso numero di globuli bianchi (osservati all'esame del sangue).
- Mancanza di sensibilità e sensazione di formicolio in alcune parti del corpo, movimenti involontari dei muscoli.
- Visione offuscata.
- Ronzio nelle orecchie, perdita di equilibrio (vertigine).
- Respiro sibilante e difficoltà respiratoria (asma).
- Ulcerazioni orali, colite.
- Infiammazione al fegato (epatite), aumento delle transaminasi e della bilirubina (osservati in esami del sangue) colorazione giallastra della pelle (ittero).
- Debolezza generalizzata.
- Aumento di peso.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) includono:
- Presenza di una massa di materiale estraneo al livello dello stomaco (bezoar).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):
- Significativa riduzione dei globuli bianchi, riduzione del numero di piastrine, incapacità del midollo osseo di produrre la normale quantità di cellule del sangue, anemia dovuta alla distruzione dei globuli rossi (osservati all' esame del sangue).
- Reazioni allergiche da ipersensibilità (compreso shock anafilattico).
- Riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia) ed aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassemia).
- Depressione, allucinazioni, confusione, cambiamenti dell'umore, insonnia.
- Malattia delle membrane del cervello e del midollo spinale di origine virale (meningite asettica), contrazione involontaria muscolare (convulsioni), alterazione del senso del gusto.
- Funzionalità del cuore insufficiente, fibrillazione atriale (forma di aritmia che rende il battito cardiaco irregolare).
- Aumento della pressione sanguigna (ipertensione), aumento dei vasi sanguigni, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Grave difficoltà respiratoria (broncospasmo) in particolare in pazienti con ipersensibilità nota all'acido acetilsalicilico e ai FANS.
- Infiammazione interna del naso (rinite).
- Peggioramento di colite e morbo di Crohn, infiammazione al pancreas (pancreatite).
- Reazioni da allergia al sole (fotosensibilità), perdita di capelli (alopecia), orticaria anche diffusa con gonfiore, eruzioni bollose, infiammazione e arrossamento della pelle (dermatiti, eczemi, eritemi).
- Difficoltà nell'urinare, riduzione della funzionalità renale, infiammazione dei reni, danno renale (sindrome nefrotossica), test di funzionalità renale anormali (osservati in esami del sangue).
- Eventi trombotici arteriosi (per es.: infarto del cuore o ictus).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ketodol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ketodol

- I principi attivi sono ketoprofene e sucralfato. Ciascuna compressa contiene 25 mg di ketoprofene e 200 mg di sucralfato
- Gli altri componenti sono amido di mais, lattosio, carbossimetilamido, povidone, talco, magnesio stearato, rosso cocciniglia (E 120)

Descrizione dell'aspetto di Kedodol e contenuto della confezione

Ketodol si presenta in forma di compresse. Ketodol è disponibile in confezioni contenenti 10 o 20 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

REACTIFARGAN 2g/100g Crema
Prometazina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è REACTIFARGAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare REACTIFARGAN
3. Come usare REACTIFARGAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REACTIFARGAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è REACTIFARGAN e a cosa serve

REACTIFARGAN è una crema a base di prometazina, principio attivo appartenente alla classe degli antistaminici. La prometazina agisce bloccando l'istamina, una sostanza coinvolta nelle reazioni allergiche.
La prometazina diminuisce, inoltre, la sensibilità locale.

REACTIFARGAN calma il prurito, l'arrossamento, il bruciore ed altri disturbi della pelle dovuti ad irritazioni, causate ad esempio da punture di insetti o da eccessiva esposizione al sole (eritema solare).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare REACTIFARGAN

Non usi REACTIFARGAN:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- su lesioni della pelle chiamate eczemi, caratterizzate da prurito, arrossamento e vescicole che possono rompersi con fuoriuscita di liquido;
- su lesioni della pelle che si presentano con fuoriuscita di liquido.

Non usare REACTIFARGAN nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare REACTIFARGAN.

Come altri medicinali per uso locale (topico), soprattutto in caso di terapia prolungata, REACTIFARGAN può provocare arrossamento e prurito (possibili fenomeni di sensibilizzazione) nel sito di applicazione. In tal caso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico o al farmacista.

REACTIFARGAN può ritardare il processo di cicatrizzazione delle ferite; se usa questo medicinale su lesioni in via di guarigione, non lo applichi per più di 3-4 giorni consecutivi.

Se applicato su aree molto estese della pelle REACTIFARGAN può causare sonnolenza in pazienti particolarmente sensibili. Ciò può essere evitato, utilizzando uno strato sottile di crema.

In caso di eritema solare, non esponga la pelle al sole dopo aver applicato questo medicinale.

Altri medicinali e REACTIFARGAN
Non sono note interazioni tra REACTIFARGAN ed altri farmaci. Informi, comunque, il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'applicazione di REACTIFARGAN su aree molto estese della pelle, può causare sonnolenza in pazienti particolarmente sensibili. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

REACTIFARGAN contiene: metil-para-idrossibenzoato e propile-para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare REACTIFARGAN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi REACTIFARGAN sulla parte interessata, 3-4 volte al giorno. Usi uno strato sottile di crema, in caso di applicazione su aree molto estese della pelle.

Nelle lesioni in via di guarigione, non usi REACTIFARGAN per più di 3-4 giorni consecutivi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eviti il contatto con gli occhi o altre membrane mucose.

Non superi le dosi consigliate. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

Se usa più REACTIFARGAN di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di REACTIFARGAN, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Informi il medico se nota: eruzioni cutanee, irritazione, bruciore, arrossamento, macchie sulla pelle, vescicole dopo esposizione al sole (fotosensibilità). REACTIFARGAN contiene un filtro solare che può limitare tali effetti.

Se applicato su aree molto estese della cute, REACTIFARGAN può causare sonnolenza.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REACTIFARGAN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REACTIFARGAN
Il principio attivo è: prometazina.
100 grammi di crema contengono: 2 grammi di prometazina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri componenti sono: poliacrilamide isoparaffin laureth-7,octil metossicinnamato, metil-para-idrossibenzoato, propile-para-idrossibenzoato,olio composto di lavanda, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di REACTIFARGAN e contenuto della confezione
REACTIFARGAN è disponibile in tubo contenente 20 o 50 grammi di crema.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia, ROMA.

Produttore:
Famar Orléans, 5 avenue de Concyr - 45071 ORLEANS Cedex 2, France.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACTIFED 2,5 mg +60 mg compresse
ACTIFED 2,5 mg/10 ml + 60 mg/10 ml sciroppo
Triprolidina cloridrato; Pseudoefedrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACTIFED e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACTIFED
3. Come prendere ACTIFED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACTIFED
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACTIFED e a cosa serve

ACTIFED contiene pseudoefedrina cloridrato, un decongestionante della mucosa nasale e triprolidina cloridrato, un antistaminico che riduce le secrezioni del naso.
ACTIFED è un medicinale utilizzato per il sollievo dai sintomi della congestione nasale, dovuti al raffreddore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACTIFED

Non usi ACTIFED:
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione allergica ad altri antistaminici;
- se sta assumendo o se ha assunto nelle ultime 2 settimane inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) farmaci per la depressione, perché l'uso di questi farmaci con ACTIFED può causare un aumento della pressione del sangue;
- se sta assumendo farmaci utilizzati per problemi respiratori, ad esempio farmaci per trattare l'asma , perché l'uso di questi farmaci con ACTIFED può causare un aumento della pressione del sangue;
- se ha problemi al cuore;
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno;
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista);
- se ha un restringimento (stenosi) dello stomaco o dell'intestino, della vescica, dell'uretra o degli ureteri;
- se la sua tiroide funziona di più (ipertiroidismo);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una prostata con volume aumentato (ipertrofia prostatica, che causa problemi quali difficoltà ad urinare o bisogno di urinare spesso);
- se soffre di epilessia;
- se ha il diabete;
- se ha meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACTIFED se:
- ha problemi respiratori enfisema o bronchite cronica o asma bronchiale acuta o cronica ;
- ha gravi problemi al fegato;
- ha ridotta funzionalità renale;
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale;
- ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (vedere "Eccipienti con effetti indesiderati noti").

Contatti il medico se l'uso di ACTIFED non migliora i suoi sintomi, se i suoi sintomi peggiorano o se compaiono nuovi sintomi, se compare febbre alta o nota altri effetti indesiderati.

Altri medicinali e ACTIFED
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
Non usi ACTIFED se sta assumendo:
- farmaci per la depressione inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o li ha assunti nelle ultime 2 settimane, poiché può causare un aumento, anche brusco, della pressione del sangue;
- farmaci utilizzati per problemi respiratori, ad esempio per trattare l'asma poiché può causare un aumento, anche brusco, della pressione del sangue.
- farmaci anticolinergici, usati ad esempio per l'incontinenza urinaria, per il Parkinson o per i disturbi dello stomaco o dell'intestino;
- farmaci che ritardano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) ;
- farmaci usati per ridurre la pressione alta del sangue (antiipertensivi), come ad esempio metildopa, alfa e beta bloccanti, debrisochina, guanetidina, betanidina e bretilio;
- farmaci contro la depressione chiamati antidepressivi triciclici;
- farmaci ipnotici, sedativi o tranquillanti;
- altri farmaci che riducono la congestione del naso;
- farmaci che causano una diminuzione dell'appetito ed un abbassamento del peso del corpo (anoressizzanti ed amfetaminosimili);
- antibiotici che causano problemi all'orecchio;
- furazolidone, un antibiotico.

ACTIFED e alcol
Non beva alcol se sta usando ACTIFED poiché ciò potrebbe interferire con il suo trattamento e/o aumentare il rischio di effetti indesiderati, come ad esempio la sonnolenza.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non usi ACTIFED se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ACTIFED può causare sonnolenza. Si assicuri di non soffrire di questo effetto indesiderato, prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

ACTIFED sciroppo contiene:
- saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- metil para-idrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- giallo tramonto (E110). Può causare reazioni allergiche.

ACTIFED compresse contiene:
- lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere ACTIFED

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Non superi le dosi consigliate.
- Assuma ACTIFED compresse con un po' d'acqua.
- Assuma ACTIFED sciroppo utilizzando il misurino dosatore con tacche a 5 e 10 ml.

Bambini con meno di 12 anni di età
ACTIFED non deve essere utilizzato nei bambini con meno di 12 anni di età.

Adulti e bambini con più di 12 anni di età
una compressa o una dose da 10 ml di sciroppo 2 - 3 volte al giorno.

Se prende più ACTIFED di quanto deve, può notare:
- sonnolenza, sonno profondo (letargia), depressione respiratoria, pressione alta (ipertensione), aumento della temperatura corporea (ipertermia), dilatazione delle pupille (midriasi), rossore, febbre, bocca secca, ritenzione urinaria, ridotta motilità intestinale (borborigmi ridotti), aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia), pressione bassa (ipotensione), nausea, vomito, agitazione, stato confusionale, allucinazioni, psicosi, convulsioni, disturbi del battito cardiaco (aritmie);
- I pazienti che soffrono di agitazione prolungata, coma, o crisi epilettiche possono raramente manifestare grave sofferenza muscolare (rabdomiolisi) ed ridotta funzionalità renale (insufficienza renale);
- insonnia, irritabilità, ansia, percezione del battito cardiaco (palpitazioni), riduzione della frequenza del batttito cardiaco (bradicardia);
- emorragia intracerebrale, infarto del miocardio, riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocaliemia), infarto intestinale.
- Nei bambini possono insorgere tremori, insonnia, iperattività e convulsioni e sonnolenza.

Se prende una dose elevata di ACTIFED avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Conservi questo medicinale fuori dalla portata dei bambini. In caso di sovradosaggio, chieda aiuto al medico o contatti subito un centro antiveleni.

Se dimentica di prendere ACTIFED
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- bocca secca, nausea;
- capogiri, difficoltà ad addormentarsi (insonnia) e nervosismo.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- ansia, umore euforico, allucinazione anche visiva, irrequietezza;
- mal di testa, alterazioni della sensibilità (parestesia), iperattività psicomotoria, sonnolenza, tremori ai muscoli;
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmia, extrasistoli), percezione del battito del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- sensazione di nervosismo, debolezza (astenia);
- sanguinamento dal naso (epistassi);
- vomito, disturbi dello stomaco e dell'intestino;
- prurito, eruzione cutanea, orticaria;
- grave eruzione della pelle caratterizzata dalla formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra e della gola con possibili difficoltà a respirare (angioedema);
- difficoltà nell'emissione delle urine (disuria), ritenzione delle urine
- aumento della pressione del sangue;
- reazioni allergiche (ipersensibilità).

Altri effetti indesiderati (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
- reazioni della pelle dopo esposizione alla luce (fotosensibilità);
- addensamento delle secrezioni dei bronchi;
- diarrea;
- alterazione di alcuni valori nel sangue;
- abbassamento della pressione del sangue (specialmente negli anziani).

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
- iperattività psicomotoria che si manifesta con eccessiva attività motoria come camminare avanti e indietro, non riuscire a stare fermi da seduti, essere irrequieti, torcersi le mani, manipolare incessantemente vestiti o altri oggetti. Tale effetto indesiderato si verifica molto raramente.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACTIFED

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

ACTIFED sciroppo: conservare questo medicinale al riparo della luce.
ACTIFED compresse: conservare a temperatura non superiore a 25°C ed in luogo asciutto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACTIFED compresse
I principi attivi sono: triprolidina cloridrato e pseudoefedrina cloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, povidone, magnesio stearato.

Cosa contiene ACTIFED sciroppo
I principi attivi sono: triprolidina cloridrato e pseudoefedrina cloridrato.
Gli altri componenti sono: glicerolo, saccarosio, metile para-idrossibenzoato, sodio benzoato, giallo chinolina (E104), giallo tramonto (E110), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ACTIFED e contenuto della confezione
ACTIFED compresse è disponibile in confezioni da 12 compresse.
ACTIFED sciroppo è disponibile in flacone da 100 ml, con misurino dosatore con tacche a 5 e 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 - 00071Santa Palomba - Pomezia (Roma)

Produttore
ACTIFED compresse
Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont F27100 Val de Reuil, Francia

ACTIFED sciroppo
Famar Orléans – 5, Avenue de Concyr – 45071 Orlèans Cedex 2 (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni dettagliate ed aggiornate su questo medicinale sono disponibili scansionando il Codice QR presente sulla confezione esterna con uno smartphone. Le informazioni sono inoltre disponibili sulla Banca Dati Farmaci dell'Agenzia Italiana del Farmaco (https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACTIFED 2,5 mg +60 mg compresse
ACTIFED 2,5 mg/10 ml + 60 mg/10 ml sciroppo
Triprolidina cloridrato; Pseudoefedrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACTIFED e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACTIFED
3. Come prendere ACTIFED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACTIFED
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACTIFED e a cosa serve

ACTIFED contiene pseudoefedrina cloridrato, un decongestionante della mucosa nasale e triprolidina cloridrato, un antistaminico che riduce le secrezioni del naso.
ACTIFED è un medicinale utilizzato per il sollievo dai sintomi della congestione nasale, dovuti al raffreddore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACTIFED

Non usi ACTIFED:
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione allergica ad altri antistaminici;
- se sta assumendo o se ha assunto nelle ultime 2 settimane inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) farmaci per la depressione, perché l'uso di questi farmaci con ACTIFED può causare un aumento della pressione del sangue;
- se sta assumendo farmaci utilizzati per problemi respiratori, ad esempio farmaci per trattare l'asma , perché l'uso di questi farmaci con ACTIFED può causare un aumento della pressione del sangue;
- se ha problemi al cuore;
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno;
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista);
- se ha un restringimento (stenosi) dello stomaco o dell'intestino, della vescica, dell'uretra o degli ureteri;
- se la sua tiroide funziona di più (ipertiroidismo);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una prostata con volume aumentato (ipertrofia prostatica, che causa problemi quali difficoltà ad urinare o bisogno di urinare spesso);
- se soffre di epilessia;
- se ha il diabete;
- se ha meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACTIFED se:
- ha problemi respiratori enfisema o bronchite cronica o asma bronchiale acuta o cronica ;
- ha gravi problemi al fegato;
- ha ridotta funzionalità renale;
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale;
- ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (vedere "Eccipienti con effetti indesiderati noti").

Contatti il medico se l'uso di ACTIFED non migliora i suoi sintomi, se i suoi sintomi peggiorano o se compaiono nuovi sintomi, se compare febbre alta o nota altri effetti indesiderati.

Altri medicinali e ACTIFED
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
Non usi ACTIFED se sta assumendo:
- farmaci per la depressione inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o li ha assunti nelle ultime 2 settimane, poiché può causare un aumento, anche brusco, della pressione del sangue;
- farmaci utilizzati per problemi respiratori, ad esempio per trattare l'asma poiché può causare un aumento, anche brusco, della pressione del sangue.
- farmaci anticolinergici, usati ad esempio per l'incontinenza urinaria, per il Parkinson o per i disturbi dello stomaco o dell'intestino;
- farmaci che ritardano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) ;
- farmaci usati per ridurre la pressione alta del sangue (antiipertensivi), come ad esempio metildopa, alfa e beta bloccanti, debrisochina, guanetidina, betanidina e bretilio;
- farmaci contro la depressione chiamati antidepressivi triciclici;
- farmaci ipnotici, sedativi o tranquillanti;
- altri farmaci che riducono la congestione del naso;
- farmaci che causano una diminuzione dell'appetito ed un abbassamento del peso del corpo (anoressizzanti ed amfetaminosimili);
- antibiotici che causano problemi all'orecchio;
- furazolidone, un antibiotico.

ACTIFED e alcol
Non beva alcol se sta usando ACTIFED poiché ciò potrebbe interferire con il suo trattamento e/o aumentare il rischio di effetti indesiderati, come ad esempio la sonnolenza.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non usi ACTIFED se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ACTIFED può causare sonnolenza. Si assicuri di non soffrire di questo effetto indesiderato, prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

ACTIFED sciroppo contiene:
- saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- metil para-idrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- giallo tramonto (E110). Può causare reazioni allergiche.

ACTIFED compresse contiene:
- lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere ACTIFED

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Non superi le dosi consigliate.
- Assuma ACTIFED compresse con un po' d'acqua.
- Assuma ACTIFED sciroppo utilizzando il misurino dosatore con tacche a 5 e 10 ml.

Bambini con meno di 12 anni di età
ACTIFED non deve essere utilizzato nei bambini con meno di 12 anni di età.

Adulti e bambini con più di 12 anni di età
una compressa o una dose da 10 ml di sciroppo 2 - 3 volte al giorno.

Se prende più ACTIFED di quanto deve, può notare:
- sonnolenza, sonno profondo (letargia), depressione respiratoria, pressione alta (ipertensione), aumento della temperatura corporea (ipertermia), dilatazione delle pupille (midriasi), rossore, febbre, bocca secca, ritenzione urinaria, ridotta motilità intestinale (borborigmi ridotti), aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia), pressione bassa (ipotensione), nausea, vomito, agitazione, stato confusionale, allucinazioni, psicosi, convulsioni, disturbi del battito cardiaco (aritmie);
- I pazienti che soffrono di agitazione prolungata, coma, o crisi epilettiche possono raramente manifestare grave sofferenza muscolare (rabdomiolisi) ed ridotta funzionalità renale (insufficienza renale);
- insonnia, irritabilità, ansia, percezione del battito cardiaco (palpitazioni), riduzione della frequenza del batttito cardiaco (bradicardia);
- emorragia intracerebrale, infarto del miocardio, riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocaliemia), infarto intestinale.
- Nei bambini possono insorgere tremori, insonnia, iperattività e convulsioni e sonnolenza.

Se prende una dose elevata di ACTIFED avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Conservi questo medicinale fuori dalla portata dei bambini. In caso di sovradosaggio, chieda aiuto al medico o contatti subito un centro antiveleni.

Se dimentica di prendere ACTIFED
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- bocca secca, nausea;
- capogiri, difficoltà ad addormentarsi (insonnia) e nervosismo.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- ansia, umore euforico, allucinazione anche visiva, irrequietezza;
- mal di testa, alterazioni della sensibilità (parestesia), iperattività psicomotoria, sonnolenza, tremori ai muscoli;
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmia, extrasistoli), percezione del battito del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- sensazione di nervosismo, debolezza (astenia);
- sanguinamento dal naso (epistassi);
- vomito, disturbi dello stomaco e dell'intestino;
- prurito, eruzione cutanea, orticaria;
- grave eruzione della pelle caratterizzata dalla formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra e della gola con possibili difficoltà a respirare (angioedema);
- difficoltà nell'emissione delle urine (disuria), ritenzione delle urine
- aumento della pressione del sangue;
- reazioni allergiche (ipersensibilità).

Altri effetti indesiderati (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
- reazioni della pelle dopo esposizione alla luce (fotosensibilità);
- addensamento delle secrezioni dei bronchi;
- diarrea;
- alterazione di alcuni valori nel sangue;
- abbassamento della pressione del sangue (specialmente negli anziani).

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
- iperattività psicomotoria che si manifesta con eccessiva attività motoria come camminare avanti e indietro, non riuscire a stare fermi da seduti, essere irrequieti, torcersi le mani, manipolare incessantemente vestiti o altri oggetti. Tale effetto indesiderato si verifica molto raramente.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACTIFED

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

ACTIFED sciroppo: conservare questo medicinale al riparo della luce.
ACTIFED compresse: conservare a temperatura non superiore a 25°C ed in luogo asciutto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACTIFED compresse
I principi attivi sono: triprolidina cloridrato e pseudoefedrina cloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, povidone, magnesio stearato.

Cosa contiene ACTIFED sciroppo
I principi attivi sono: triprolidina cloridrato e pseudoefedrina cloridrato.
Gli altri componenti sono: glicerolo, saccarosio, metile para-idrossibenzoato, sodio benzoato, giallo chinolina (E104), giallo tramonto (E110), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ACTIFED e contenuto della confezione
ACTIFED compresse è disponibile in confezioni da 12 compresse.
ACTIFED sciroppo è disponibile in flacone da 100 ml, con misurino dosatore con tacche a 5 e 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 - 00071Santa Palomba - Pomezia (Roma)

Produttore
ACTIFED compresse
Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont F27100 Val de Reuil, Francia

ACTIFED sciroppo
Famar Orléans – 5, Avenue de Concyr – 45071 Orlèans Cedex 2 (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni dettagliate ed aggiornate su questo medicinale sono disponibili scansionando il Codice QR presente sulla confezione esterna con uno smartphone. Le informazioni sono inoltre disponibili sulla Banca Dati Farmaci dell'Agenzia Italiana del Farmaco (https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IMODIUM 2 mg capsule molli
Loperamide cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IMODIUM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IMODIUM
3. Come prendere IMODIUM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMODIUM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IMODIUM e a cosa serve

Questo medicinale contiene loperamide cloridrato, un principio attivo che agisce sull'intestino riducendo i movimenti intestinali e lo stimolo all'evacuazione.

IMODIUM è indicato per il trattamento sintomatico della diarrea occasionale (acuta).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IMODIUM

Non prenda IMODIUM se:
- è allergico al principio attivo ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in gravidanza o se sta allattando;
- ha febbre alta e sangue nelle feci (segni di dissenteria acuta);
- soffre di un'infiammazione all'intestino chiamata colite ulcerosa;
- ha diarrea causata dall'uso di antibiotici (colite pseudomembranosa);
- ha un'infezione dell'intestino causata da batteri quali Salmonella, Shigella e Campilobacter;
- sta utilizzando farmaci che riducono i movimenti dell'intestino.

IMODIUM non deve essere somministrato ai bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IMODIUM.
Faccia particolare attenzione:
- se ha la diarrea il suo corpo perde liquidi e sali minerali: per ristabilire i livelli normali, può essere utile assumere soluzioni acquose a base di zucchero e sali;

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- il trattamento con IMODIUM è solo sintomatico e non serve ad eliminare la causa del suo disturbo;
- se ha una funzionalità del fegato ridotta, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IMODIUM.

Interrompa immediatamente il trattamento con IMODIUM e consulti il medico:
- se ha l'AIDS e nota gonfiore dell'addome;
- se nota difficoltà nella defecazione (stipsi), gonfiore e/o dolore dell'addome.

Non prenda questo medicinale per usi differenti da quello previsto (vedere paragrafo 1) e non assuma mai una dose superiore a quella raccomandata (vedere paragrafo 3). Nei pazienti che hanno assunto una dose eccessiva di loperamide, principio attivo di IMODIUM, sono stati segnalati gravi problemi cardiaci (con sintomi tra cui un battito cardiaco rapido o irregolare).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 giorni di trattamento o se il disturbo si presenta ripetutamente.

Bambini da 6 a 12 anni di età
IMODIUM deve essere usato sotto controllo medico.

Altri medicinali e IMODIUM
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta assumendo:
- chinidina (farmaco usato nei disturbi del ritmo del cuore);
- ritonavir (farmaco usato nelle infezioni dovute a virus);
- ketoconazolo ed itraconazolo (farmaci usati nelle infezioni dovute a funghi);
- gemfibrozil (farmaco che diminuisce i livelli di grassi nel sangue);
- desmopressina (farmaco usato ad esempio nel diabete di tipo 1);
- farmaci con effetti simili a quelli di IMODIUM;
- farmaci che accelerano o rallentano la peristalsi intestinale (per es. anticolinergici);
- farmaci che inibiscono il citocromo CYP450.

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno non assuma IMODIUM.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
IMODIUM può causare stanchezza, vertigini o stordimento. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere IMODIUM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma IMODIUM capsule molli per bocca (via orale) con un po' d'acqua.

Adulti
Inizi il trattamento con 2 capsule (4 mg); se necessario, prosegua con 1 capsula (2 mg) dopo ogni evacuazione successiva di feci non formate.
La dose massima è di 8 capsule al giorno (16 mg).

Bambini e adolescenti (età compresa tra i 6 e i 17 anni)
Inizi il trattamento con 1 capsula (2 mg); se necessario, prosegua con 1 capsula (2 mg) dopo ogni evacuazione successiva di feci non formate .

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose massima deve essere calcolata in base al peso corporeo (3 capsule ogni 20 Kg), ma non deve superare le 8 capsule al giorno.
Nei bambini da 6 a 12 anni di età, IMODIUM deve essere usato sotto controllo medico.

Interrompa l'uso di IMODIUM quando le feci ritornano normali, o se non ha più movimenti intestinali da 12 ore o se ha difficoltà ad evacuare (stitichezza).
Non usi, comunque, IMODIUM per più di 2 giorni. Trascorso questo periodo senza risultati apprezzabili, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Se prende più IMODIUM di quanto deve
Se ha assunto troppo IMODIUM contatti immediatamente il medico o l'ospedale per un consiglio. I sintomi possono comprendere: I sintomi possono includere comprendere: aumento del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, alterazioni del battito cardiaco (questi sintomi possono avere conseguenze potenzialmente gravi e pericolose per la vita), rigidità muscolare, movimenti soordinati, sonnolenza, difficoltà a urinare o respirazione debole, pupille contratte, torpore (depressione del sistema nervoso), difficoltà o impossibilità ad evacuare (stipsi o occlusione intestinale).

Tali effetti si verificano con maggiore probabilità nei bambini, soprattutto al di sotto dei 4 anni di età.
Rispetto agli adulti, la reazione dei bambini a dosi elevate di IMODIUM è più forte. Se un bambino ne assume in quantità eccessive o manifesta alcunitra i suddetti sintomi, contatti immediatamente un medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere IMODIUM e consulti immediatamente il medico se nota:
- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche o anafilattoidi) che possono manifestarsi con sfoghi della pelle, gonfiore delle mani, dei piedi, del viso, degli occhi, delle labbra, della gola, difficoltà respiratoria o brusco abbassamento della pressione del sangue;
- gonfiore dell'addome associato a dolore, nausea, vomito, impossibilità ad evacuare, segni di ostruzione intestinale o di megacolon;
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica).

Altri effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi sono:
Mal di testa (cefalea), capogiri, sonnolenza.
Difficoltà ad evacuare (stitichezza), nausea, presenza di gas nell'addome (flatulenza), gonfiore dell'addome.
Dolore o malessere all'addome (soprattutto localizzato nella parte superiore dell'addome), bocca secca, vomito, cattiva digestione (dispepsia).
Eruzioni della cute, caratterizzate da bolle, macchie sulla pelle (orticaria) e/o prurito.
Dolore alla lingua (glossodinia).
Contrazione della pupilla (miosi).
Diminuzione della diuresi (ritenzione urinaria).
Arresto completo dei movimenti con distacco dalla realtà esterna (stupore), rallentamento delle funzioni mentali (riduzione del livello di coscienza), svenimento (perdita di coscienza), aumento del tono dei muscoli (ipertonia), disturbi della coordinazione dei muscoli, affaticamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse". Segnalando

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMODIUM

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IMODIUM
Il principio attivo è: loperamide cloridrato.
Una capsula molle contiene: 2 mg di loperamide cloridrato.

Gli altri componenti sono: monocaprilato di propilenglicole, propilenglicole, acqua distillata, gelatina, glicerolo 99%, FD& C blue n. 1.

Descrizione dell'aspetto di IMODIUM e contenuto della confezione
IMODIUM 2 mg capsule molli è disponibile in astuccio contenente 12 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 00071 Santa Palomba Pomezia (ROMA)

Produttore
Catalent France Beinheim SA - 74 rue Principale CS10012, F67930 Beinheim - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IMODIUM 2 mg compresse orosolubili
Loperamide cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IMODIUM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IMODIUM
3. Come prendere IMODIUM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMODIUM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IMODIUM e a cosa serve

Questo medicinale contiene loperamide cloridrato, un principio attivo che agisce sull'intestino riducendo i movimenti intestinali e lo stimolo all'evacuazione.

IMODIUM è indicato per il trattamento sintomatico della diarrea occasionale (acuta).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IMODIUM

Non prenda IMODIUM se:
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in gravidanza o se sta allattando;
- ha febbre alta e sangue nelle feci (segni di dissenteria acuta);
- soffre di un'infiammazione all'intestino chiamata colite ulcerosa;
- ha diarrea causata dall'uso di antibiotici (colite pseudomembranosa);
- ha un'infezione dell'intestino causata da batteri quali Salmonella, Shigella e Campilobacter;
- sta utilizzando farmaci che riducono i movimenti dell'intestino.

IMODIUM non deve essere somministrato ai bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IMODIUM.

Faccia particolare attenzione:
- se ha la diarrea il suo corpo perde liquidi e sali minerali: per ristabilire i livelli normali, può essere utile assumere soluzioni acquose a base di zucchero e sali;

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- il trattamento con IMODIUM è solo sintomatico e non serve ad eliminare la causa del suo disturbo;
- se ha una funzionalità del fegato ridotta, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IMODIUM.

Interrompa immediatamente il trattamento con IMODIUM e consulti il medico:
- se ha l'AIDS e nota gonfiore dell'addome;
- se nota difficoltà nella defecazione (stipsi), gonfiore e/o dolore dell'addome.

Non prenda questo medicinale per usi differenti da quello previsto (vedere paragrafo 1) e non assuma mai una dose superiore a quella raccomandata (vedere paragrafo 3). Nei pazienti che hanno assunto una dose eccessiva di loperamide, principio attivo di IMODIUM, sono stati segnalati gravi problemi cardiaci (con sintomi tra cui un battito cardiaco rapido o irregolare).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 giorni di trattamento o se il disturbo si presenta ripetutamente.

Bambini da 6 a 12 anni di età
IMODIUM deve essere usato sotto controllo medico.

Altri medicinali e IMODIUM
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta assumendo:
- chinidina (farmaco usato nei disturbi del ritmo del cuore);
- ritonavir (farmaco usato nelle infezioni dovute a virus);
- ketoconazolo ed itraconazolo (farmaci usati nelle infezioni dovute a funghi);
- gemfibrozil (farmaco che diminuisce i livelli di grassi nel sangue);
- desmopressina (farmaco usato ad esempio nel diabete di tipo 1);
- farmaci con effetti simili a quelli di IMODIUM;
- farmaci che accelerano o rallentano la peristalsi intestinale (per es. anticolinergici);
- farmaci che inibiscono il citocromo CYP450.

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno non assuma IMODIUM.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
IMODIUM può causare stanchezza, vertigini o stordimento. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari.

IMODIUM 2 mg compresse orosolubili contiene aspartame. Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

IMODIUM 2 mg compresse orosolubili contiene l'aroma menta, il quale può contenere tracce di solfiti. I solfiti possono raramente causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come prendere IMODIUM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
Inizi il trattamento con 2 compresse (4 mg); se necessario, prosegua con 1 compressa (2 mg) dopo ogni evacuazione successiva di feci non formate.
La dose massima è di 8 compresse al giorno (16 mg).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti (età compresa tra i 6 e i 17 anni)
Inizi il trattamento con 1 compressa (2 mg); se necessario, prosegua con 1 compressa (2 mg) dopo ogni evacuazione successiva di feci non formate .
La dose massima deve essere calcolata in base al peso corporeo (3 compresse ogni 20 Kg), ma non deve superare le 8 compresse al giorno.
Nei bambini da 6 a 12 anni di età, IMODIUM deve essere usato sotto controllo medico.

Interrompa l'uso di IMODIUM quando le feci ritornano normali, o se non ha più movimenti intestinali da 12 ore o se ha difficoltà ad evacuare (stitichezza).
Non usi, comunque, IMODIUM per più di 2 giorni. Trascorso questo periodo senza risultati apprezzabili, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Modo di somministrazione
Assuma IMODIUM compresse orosolubili per bocca (via orale), lasciando sciogliere la compressa sulla lingua per qualche secondo. La saliva scioglierà rapidamente la compressa senza necessità di bere acqua.

Le compresse orosolubili sono fragili. Per liberare la compressa dal blister:



- sollevi il bordo della pellicola di alluminio
- tiri la pellicola
- prema leggermente per far fuoriuscire la compressa.

Non spinga la compressa attraverso la pellicola del blister, per evitare che si rompa.

Se prende più IMODIUM di quanto deve
Se ha assunto troppo IMODIUM contatti immediatamente il medico o l'ospedale per un consiglio. . I sintomi possono comprendere: aumento del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, alterazioni del battito cardiaco (questi sintomi possono avere conseguenze potenzialmente gravi e pericolose per la vita), rigidità muscolare, movimenti scoordinati, sonnolenza, difficoltà a urinare o respirazione debole, pupille contratte, torpore (depressione del sistema nervoso), difficoltà o impossibilità ad evacuare (stipsi o occlusione intestinale) .

Tali effetti si verificano con maggiore probabilità nei bambini, soprattutto al di sotto dei 4 anni di età.
Rispetto agli adulti, la reazione dei bambini a dosi elevate di IMODIUM è più forte. Se un bambino ne assume in quantità eccessive o manifesta alcunitra i suddetti sintomi, contatti immediatamente un medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere IMODIUM e consulti immediatamente il medico se nota:
- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche o anafilattoidi) che possono manifestarsi con sfoghi della pelle, gonfiore delle mani, dei piedi, del viso, degli occhi, delle labbra, della gola, difficoltà respiratoria o brusco abbassamento della pressione del sangue;
- gonfiore dell'addome associato a dolore, nausea, vomito, impossibilità ad evacuare, segni di ostruzione intestinale o di megacolon;

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica).

Altri effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi sono:
Mal di testa (cefalea), capogiri, sonnolenza.
Difficoltà ad evacuare (stitichezza), nausea, presenza di gas nell'addome (flatulenza), gonfiore dell'addome.
Dolore o malessere all'addome (soprattutto localizzato nella parte superiore dell'addome), bocca secca, vomito, cattiva digestione (dispepsia).
Eruzioni della cute, caratterizzate da bolle, macchie sulla pelle (orticaria) e/o prurito.
Dolore alla lingua (glossodinia).
Contrazione della pupilla (miosi).
Diminuzione della diuresi (ritenzione urinaria).
Arresto completo dei movimenti con distacco dalla realtà esterna (torpore), rallentamento delle funzioni mentali (riduzione del livello di coscienza), svenimento (perdita di coscienza), aumento del tono dei muscoli (ipertonia), disturbi della coordinazione dei muscoli, affaticamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMODIUM

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IMODIUM
Il principio attivo è: loperamide cloridrato.
Una compressa orosolubile contiene: 2 mg di loperamide cloridrato.

Gli altri componenti sono: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta, sodio bicarbonato.

Descrizione dell'aspetto di IMODIUM e contenuto della confezione
IMODIUM 2 mg compresse orosolubili è disponibile in astuccio contenente 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 00071 Santa Palomba Pomezia (ROMA)

Produttore
JANSSEN – CILAG S.p.A., Via C. Janssen – LATINA
JANSSEN-CILAG, Domaine de Maigremont - 27100 Val-De-Reuil France

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IMODIUM 2 mg capsule rigide
Loperamide cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IMODIUM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IMODIUM
3. Come prendere IMODIUM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMODIUM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IMODIUM e a cosa serve

Questo medicinale contiene loperamide cloridrato, un principio attivo che agisce sull'intestino riducendo i movimenti intestinali e lo stimolo all'evacuazione.

IMODIUM è indicato per il trattamento sintomatico della diarrea occasionale (acuta).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IMODIUM

Non prenda IMODIUM se:
- è allergico al principio attivo ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in gravidanza o se sta allattando;
- ha febbre alta e sangue nelle feci (segni di dissenteria acuta);
- soffre di un'infiammazione all'intestino chiamata colite ulcerosa;
- ha diarrea causata dall'uso di antibiotici (colite pseudomembranosa);
- ha un'infezione dell'intestino causata da batteri quali Salmonella, Shigella e Campilobacter;
- sta utilizzando farmaci che riducono i movimenti dell'intestino.

IMODIUM non deve essre somministrato ai bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IMODIUM.

Faccia particolare attenzione:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha la diarrea il suo corpo perde liquidi e sali minerali: per ristabilire i livelli normali, può essere utile assumere soluzioni acquose a base di zucchero e sali;
- il trattamento con IMODIUM è solo sintomatico e non serve ad eliminare la causa del suo disturbo;
- se ha una funzionalità del fegato ridotta, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IMODIUM.

Interrompa immediatamente il trattamento con IMODIUM e consulti il medico:
- se ha l'AIDS e nota gonfiore dell'addome;
- se nota difficoltà nella defecazione (stipsi), gonfiore e/o dolore dell'addome.

Non prenda questo medicinale per usi differenti da quello previsto (vedere paragrafo 1) e non assuma mai una dose superiore a quella raccomandata (vedere paragrafo 3). Nei pazienti che hanno assunto una dose eccessiva di loperamide, principio attivo di IMODIUM, sono stati segnalati gravi problemi cardiaci (con sintomi tra cui un battito cardiaco rapido o irregolare).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 giorni di trattamento o se il disturbo si presenta ripetutamente.

Bambini da 6 a 12 anni di età
IMODIUM deve essere usato sotto controllo medico.

Altri medicinali e IMODIUM
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta assumendo:
- chinidina (farmaco usato nei disturbi del ritmo del cuore);
- ritonavir (farmaco usato nelle infezioni dovute a virus);
- ketoconazolo ed itraconazolo (farmaci usati nelle infezioni dovute a funghi);
- gemfibrozil (farmaco che diminuisce i livelli di grassi nel sangue);
- desmopressina (farmaco usato ad esempio nel diabete di tipo 1);
- farmaci con effetti simili a quelli di IMODIUM;
- farmaci che accelerano o rallentano la peristalsi intestinale (per es. anticolinergici);
- farmaci che inibiscono il citocromo CYP450.

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno non assuma IMODIUM.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
IMODIUM può causare stanchezza, vertigini o stordimento. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari.

IMODIUM 2 mg capsule rigide contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere IMODIUM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma IMODIUM capsule rigide per bocca (via orale) con un po'd'acqua.

Adulti
Inizi il trattamento con 2 capsule (4 mg); se necessario, prosegua con 1 capsula (2 mg) dopo ogni evacuazione successiva di feci non formate.
La dose massima è di 8 capsule al giorno (16 mg).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti (età compresa tra i 6 e i 17 anni)
Inizi il trattamento con 1 capsula (2 mg); se necessario, prosegua con 1 capsula (2 mg) dopo ogni evacuazione successiva di feci non formate .
La dose massima deve essere calcolata in base al peso corporeo (3 capsule ogni 20 Kg), ma non deve superare le 8 capsule al giorno.
Nei bambini da 6 a 12 anni di età, IMODIUM deve essere usato sotto controllo medico.

Interrompa l'uso di IMODIUM quando le feci ritornano normali, o se non ha più movimenti intestinali da 12 ore o se ha difficoltà ad evacuare (stitichezza).
Non usi, comunque, IMODIUM per più di 2 giorni. Trascorso questo periodo senza risultati apprezzabili, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Se prende più IMODIUM di quanto deve
Se ha assunto troppo IMODIUM contatti immediatamente il medico o l'ospedale per un consiglio. I sintomi possono comprendere: aumento del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, alterazioni del battito cardiaco (questi sintomi possono avere conseguenze potenzialmente gravi e pericolose per la vita), rigidità muscolare, movimenti soordinati, sonnolenza, difficoltà a urinare o respirazione debole, pupille contratte, torpore (depressione del sistema nervoso), difficoltà o impossibilità ad evacuare (stipsi o occlusione intestinale).

Tali effetti si verificano con maggiore probabilità nei bambini, soprattutto al di sotto dei 4 anni di età.
Rispetto agli adulti, la reazione dei bambini a dosi elevate di IMODIUM è più forte. Se un bambino ne assume in quantità eccessive o manifesta alcunitra i suddetti sintomi, contatti immediatamente un medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere IMODIUM e consulti immediatamente il medico se nota:
- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche o anafilattoidi) che possono manifestarsi con sfoghi della pelle, gonfiore delle mani, dei piedi, del viso, degli occhi, delle labbra, della gola, difficoltà respiratoria o brusco abbassamento della pressione del sangue;
- gonfiore dell'addome associato a dolore, nausea, vomito, impossibilità ad evacuare, segni di ostruzione intestinale o di megacolon;
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica).

Altri effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi sono:
Mal di testa (cefalea), capogiri, sonnolenza.
Difficoltà ad evacuare (stitichezza), nausea, presenza di gas nell'addome (flatulenza), gonfiore dell'addome.
Dolore o malessere all'addome (soprattutto localizzato nella parte superiore dell'addome), bocca secca, vomito, cattiva digestione (dispepsia).
Eruzioni della cute, caratterizzate da bolle, macchie sulla pelle (orticaria) e/o prurito.
Dolore alla lingua (glossodinia).
Contrazione della pupilla (miosi).
Diminuzione della diuresi (ritenzione urinaria).
Arresto completo dei movimenti con distacco dalla realtà esterna (torpore), rallentamento delle funzioni mentali (riduzione del livello di coscienza), svenimento (perdita di coscienza), aumento del tono dei muscoli (ipertonia), disturbi della coordinazione dei muscoli, affaticamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMODIUM

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IMODIUM
Il principio attivo è: loperamide cloridrato.
Una capsula rigida contiene: 2 mg di loperamide cloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato; eritrosina (E 127); indigotina (E 132); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio diossido e gelatina.

Descrizione dell'aspetto di IMODIUM e contenuto della confezione
IMODIUM 2 mg capsule rigide è disponibile in astuccio contenente 8 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 00071 Santa Palomba Pomezia (ROMA)

Produttore
JANSSEN – CILAG S.p.A., Via C. Janssen - LATINA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zerinol 300 mg + 2 mg compresse rivestite

paracetamolo + clorfenamina maleato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zerinol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerinol
3. Come prendere Zerinol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zerinol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zerinol e a cosa serve

Zerinol è un analgesico (allevia il dolore) ed un antipiretico (riduce la febbre) che contiene i principi attivi paracetamolo e clorfenamina maleato.
Zerinol si usa per il trattamento dei sintomi dell'influenza e del raffreddore negli adulti.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerinol

Non prenda Zerinol
- se è allergico al paracetamolo o alla clorfenamina maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o verso altri antistaminici (sostanze simili alla clorfenamina, cioè farmaci utilizzati nel trattamento delle allergie);
- in gravidanza e allattamento;
- se è affetto da grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione dei globuli rossi del sangue);
- se ha una carenza di un determinato enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi, la cui mancanza può causare anemia emolitica;
- se è affetto da grave insufficienza epatocellulare (malattia associata ad alterazione della funzionalità del fegato);
- se è affetto da glaucoma (malattia oculare spesso associata ad un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio);
- in caso di ipertrofia prostatica (malattia caratterizzata da un aumento di volume della prostata);
- in caso di ostruzione del collo vescicale (ostruzione della vescica urinaria);
- in caso di stenosi piloriche, duodenali e di altri tratti dell'apparato gastrointestinale (malattie gastrointestinali caratterizzate da restringimento di specifiche parti dell'apparato digerente);
- in caso di stenosi urogenitale (restringimento a livello degli organi urinari e riproduttivi);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è o è stato in trattamento nelle due settimane precedenti con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Zerinol”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zerinol.
Non deve assumere questo medicinale per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.
Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico. Se ha la febbre per più di tre giorni, oppure se i sintomi non migliorano o ne compaiono altri entro tre giorni, oppure sono accompagnati da febbre elevata, esantema (eruzioni cutanee accompagnate da arrossamento della pelle), eccessiva quantità di muco e tosse persistente, consulti il medico che stabilirà la corretta diagnosi.

Paracetamolo
Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco, deve controllare che questo non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati (vedere anche il paragrafo “Se prende più Zerinol di quanto deve”).
Inoltre, prima di associare qualsiasi altro farmaco, contatti il medico (vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Zerinol”).
Prima di iniziare la terapia con Zerinol non assuma farmaci il cui uso associato è sconsigliato (vedere paragrafo “Altri medicinali e Zerinol”).

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia (malattia del fegato) ad alto rischio per lei (vedere anche il paragrafo “Se prende più Zerinol di quanto deve”) ed alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

Poiché sono state osservate reazioni allergiche gravi al paracetamolo (ad esempio shock anafilattico, vedere anche il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”), ai primi segni di reazione allergica conseguente all’uso di Zerinol, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Clorfenamina maleato
Zerinol contiene un antistaminico (la clorfenamina). Alle dosi normalmente assunte gli antistaminici presentano effetti indesiderati assai variabili da soggetto a soggetto e da farmaco a farmaco.
L'effetto indesiderato più frequente è la sedazione (rilassamento fisico e mentale) che può manifestarsi con sonnolenza (vedere anche i paragrafi “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari” e “Effetti indesiderati”).

Pazienti con insufficienza renale o epatica (del fegato): se ha un’insufficienza renale o epatica, utilizzi con cautela questo medicinale.

Anziani: per la loro maggiore sensibilità verso il farmaco, gli anziani devono attenersi ai dosaggi indicati. Nei pazienti anziani in trattamento con antistaminici si possono verificare con maggiore probabilità effetti quali vertigini, sedazione, confusione e ipotensione. I pazienti anziani sono particolarmente sensibili agli effetti secondari anticolinergici degli antistaminici quali secchezza della bocca e ritenzione urinaria (specialmente negli uomini).

Altri medicinali e Zerinol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei è in trattamento con:
- rifampicina (un farmaco antibiotico);
- cimetidina (un farmaco utilizzato nel trattamento dell’ulcera gastrica);
- farmaci antiepilettici (farmaci usati per il trattamento dell’epilessia come glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina).

Dosi normalmente innocue di paracetamolo possono causare danni al fegato se assunte insieme a questi farmaci. Lo stesso vale per sostanze potenzialmente epatotossiche e in caso di abuso di alcol;
- probenecid (farmaco utilizzato per il trattamento della gotta);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anticoagulanti orali (farmaci utilizzati per ridurre o bloccare la formazione di coaguli nel sangue);
- cloramfenicolo (un antibiotico);
- zidovudina (medicinale usato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV);
- altre sostanze ad azione anticolinergica (farmaci che bloccano gli effetti dell'acetilcolina, sostanza coinvolta nella trasmissione degli impulsi nervosi);
- fenitoina (farmaco usato nel trattamento delle convulsioni).

L'efficacia di Zerinol può diminuire in caso di uso abituale di:
- farmaci anticonvulsivanti (farmaci usati nel trattamento delle convulsioni, come per esempio nell'epilessia);
- contraccettivi orali (pillola);
- colestiramina (medicinale impiegato nel trattamento del colesterolo alto);
- medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico, come per esempio la propantelina, poiché riducono la velocità di assorbimento del paracetamolo e ne ritardano l'insorgenza dell'effetto.

Non assuma Zerinol se è in trattamento con:
- antidepressivi triciclici (farmaci utilizzati nel trattamento della depressione);
- inibitori delle monoaminossidasi (un'altra classe di farmaci antidepressivi come isocarbossazide, fenelzina e tranilcipromina) o nelle due settimane successive a tale trattamento;
- neurolettici (farmaci utilizzati per il trattamento di disturbi mentali come le psicosi)
- altri farmaci ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale (farmaci che hanno un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale come barbiturici, sedativi, tranquillanti, ipnotici);
- metoclopramide (farmaco che blocca il vomito).

È sconsigliabile l'uso del prodotto se lei è in trattamento con antiinfiammatori.

Come tutti i preparati contenenti antistaminici, Zerinol può mascherare i primi segni di ototossicità (effetti dannosi a carico dell'orecchio) di certi antibiotici.

Interferenza con esami di laboratorio
Se deve effettuare esami del sangue, tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della quantità di acido urico (uricemia) e della quantità di zucchero (glicemia) nel sangue.

Zerinol con cibi, bevande e alcol
Il prodotto può interagire con gli alcolici, pertanto non deve assumere Zerinol contemporaneamente al consumo di alcolici.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno non deve usare Zerinol.
Fertilità
Non sono stati condotti studi con Zerinol per valutare gli effetti sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zerinol può dare sonnolenza; di ciò deve essere consapevole se si pone alla guida di veicoli o se pensa di svolgere operazioni che richiedono attenzione e vigilanza.

Zerinol compresse rivestite contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zerinol

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è la seguente:
Adulti: 1 compressa 2 volte al giorno. Uso orale.
Zerinol compresse rivestite deve essere preso con acqua dopo i pasti. La compressa deve essere inghiottita integra.

Attenzione:
- non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico;
- usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento. Se la febbre persiste o i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico;
- consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente.

Anziani: in particolare gli anziani devono attenersi ai dosaggi indicati.

Bambini e adolescenti: la sicurezza e l'efficacia di Zerinol in pazienti di età inferiore a 18 anni non è stata stabilita.

Se prende più Zerinol di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, potrebbe manifestare sonnolenza, letargia (stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli), depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria).
In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, il paracetamolo contenuto nello Zerinol può provocare citolisi epatica (distruzione delle cellule del fegato) che potrebbe portare a necrosi massiva (morte delle cellule del fegato). L'N-acetilcisteina (sostanza che depura il fegato), somministrata nelle ore subito seguenti l'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo, è efficace nel limitare il danno al fegato.
In caso di ingestione di una dose eccessiva di compresse, si consiglia di provocare il vomito od eventualmente sottoporsi a lavanda gastrica (da effettuare in ospedale da personale specializzato); inoltre, lei dovrà essere tenuto sotto osservazione e praticare una terapia di supporto, secondo quanto stabilito dal medico.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Zerinol avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Zerinol
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Per i seguenti effetti indesiderati la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Zerinol e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:
- gravi reazioni cutanee che si manifestano con eruzione della pelle, alcune delle quali fatali (inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- reazioni allergiche quali:
  - angioedema (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose);
  - edema alla laringe (rigonfiamento della laringe);
  - shock anafilattico (grave reazione allergica).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati a carico del **sangue**:
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue);
- leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue);
- anemia (diminuzione della quantità di emoglobina e dei globuli rossi);
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti nel sangue);
- pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue).

Disturbi del **sistema nervoso** quali:
- sonnolenza;
- astenia (debolezza);
- vertigini (capogiri);
- cefalea (mal di testa);
- incapacità di concentrarsi.

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate **reazioni della pelle** di vario tipo e gravità che includono casi di:
- orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);
- eritema multiforme (infiammazione della pelle);
- fotosensibilizzazione (reazione allergica della pelle in seguito ad esposizione alla luce).

Altri effetti indesiderati possono essere:
- visione offuscata;
- ispessimento delle secrezioni bronchiali (muco più denso);
- disturbi **gastrointestinali** quali secchezza della bocca e nausea;
- alterazioni della funzionalità del **fegato** ed epatiti (infiammazioni del fegato);
- alterazioni a carico del **rene**: insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità renale), nefrite interstiziale (infiammazione dei reni), ematuria (presenza di sangue nelle urine), anuria (assenza di urine), ritenzione urinaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zerinol

Non è richiesta alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zerinol compresse rivestite
- i principi attivi sono: paracetamolo 300 mg; clorfenamina maleato 2 mg pari a clorfenamina 1,41 mg;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, carmellosa sodica, talco, **saccarosio**, gelatina, macrogol 6000, calcio carbonato, clorofilla idrosolubile, gomma arabica, cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di Zerinol e contenuto della confezione
Zerinol si presenta in forma di compresse rivestite.
Il contenuto della confezione è di 20 compresse rivestite, confezionate in 2 blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zerinol 300 mg + 2 mg supposte

paracetamolo + clorfenamina maleato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zerinol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerinol
3. Come prendere Zerinol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zerinol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zerinol e a cosa serve

Zerinol è un analgesico (allevia il dolore) ed un antipiretico (riduce la febbre) che contiene i principi attivi paracetamolo e clorfenamina maleato.
Zerinol si usa per il trattamento dei sintomi dell'influenza e del raffreddore negli adulti.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerinol

Non prenda Zerinol
- se è allergico al paracetamolo o alla clorfenamina maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o verso altri antistaminici (sostanze simili alla clorfenamina, cioè farmaci utilizzati nel trattamento delle allergie);
- in gravidanza e allattamento;
- se è affetto da grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione dei globuli rossi del sangue);
- se ha una carenza di un determinato enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi, la cui mancanza può causare anemia emolitica;
- se è affetto da grave insufficienza epatocellulare (malattia associata ad alterazione della funzionalità del fegato);
- se è affetto da glaucoma (malattia oculare spesso associata ad un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio);
- in caso di ipertrofia prostatica (malattia caratterizzata da un aumento di volume della prostata);
- in caso di ostruzione del collo vescicale (ostruzione della vescica urinaria);
- in caso di stenosi piloriche, duodenali e di altri tratti dell'apparato gastrointestinale (malattie gastrointestinali caratterizzate da restringimento di specifiche parti dell'apparato digerente);
- in caso di stenosi urogenitale (restringimento a livello degli organi urinari e riproduttivi);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è o è stato in trattamento nelle due settimane precedenti con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Zerinol”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zerinol.
Non deve assumere questo medicinale per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Dopo questo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico. Se ha la febbre per più di tre giorni, oppure se i sintomi non migliorano o ne compaiono altri entro tre giorni, oppure sono accompagnati da febbre elevata, esantema (eruzioni cutanee accompagnate da arrossamento della pelle), eccessiva quantità di muco e tosse persistente, consulti il medico che stabilirà la corretta diagnosi.

Paracetamolo
Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco, deve controllare che questo non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati (vedere anche il paragrafo “Se prende più Zerinol di quanto deve”). Inoltre, prima di associare qualsiasi altro farmaco, contatti il medico (vedere anche i paragrafi “Altri medicinali e Zerinol”).
Prima di iniziare la terapia con Zerinol non assuma farmaci il cui uso associato è sconsigliato (vedere paragrafi “Altri medicinali e Zerinol”).

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia (malattia del fegato) ad alto rischio per lei (vedere anche il paragrafo “Se prende più Zerinol di quanto deve”) ed alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

Poiché sono state osservate reazioni allergiche gravi al paracetamolo (ad esempio shock anafilattico, vedere anche il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”), ai primi segni di reazione allergica conseguente all’uso di Zerinol, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Clorfenamina maleato
Zerinol contiene un antistaminico (la clorfenamina). Alle dosi normalmente assunte, gli antistaminici presentano effetti indesiderati assai variabili da soggetto a soggetto e da farmaco a farmaco. L'effetto indesiderato più frequente è la sedazione (rilassamento fisico e mentale) che può manifestarsi con sonnolenza (vedere anche i paragrafi “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari” e “Effetti indesiderati”).

Pazienti con insufficienza renale o epatica (del fegato): se ha un’insufficienza renale o epatica, utilizzi con cautela questo medicinale.

Anziani: per la loro maggiore sensibilità verso il farmaco, gli anziani devono attenersi ai dosaggi indicati. Nei pazienti anziani in trattamento con antistaminici si possono verificare con maggiore probabilità effetti quali vertigini, sedazione, confusione e ipotensione. I pazienti anziani sono particolarmente sensibili agli effetti secondari anticolinergici degli antistaminici quali secchezza della bocca e ritenzione urinaria (specialmente negli uomini).

Altri medicinali e Zerinol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei è in trattamento con:
- rifampicina (un farmaco antibiotico);
- cimetidina (un farmaco utilizzato nel trattamento dell’ulcera gastrica);
- farmaci antiepilettici (farmaci usati per il trattamento dell’epilessia come glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina).

Dosi normalmente innocue di paracetamolo possono causare danni al fegato se assunte insieme a questi farmaci. Lo stesso vale per sostanze potenzialmente epatotossiche e in caso di abuso di alcol;
- probenecid (farmaco utilizzato per il trattamento della gotta);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anticoagulanti orali (farmaci utilizzati per ridurre o bloccare la formazione di coaguli nel sangue);
- cloramfenicolo (un antibiotico);
- zidovudina (medicinale usato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV);
- altre sostanze ad azione anticolinergica (farmaci che bloccano gli effetti dell'acetilcolina, sostanza coinvolta nella trasmissione degli impulsi nervosi);
- fenitoina (farmaco usato nel trattamento delle convulsioni).

L'efficacia di Zerinol può diminuire in caso di uso abituale di:
- farmaci anticonvulsivanti (farmaci usati nel trattamento delle convulsioni, come per esempio nell'epilessia);
- contraccettivi orali (pillola);
- colestiramina (medicinale impiegato nel trattamento del colesterolo alto);
- medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico, come per esempio la propantelina, poiché riducono la velocità di assorbimento del paracetamolo e ne ritardano l'insorgenza dell'effetto.

Non assuma Zerinol se è in trattamento con:
- antidepressivi triciclici (farmaci utilizzati nel trattamento della depressione);
- inibitori delle monoaminossidasi (un'altra classe di farmaci antidepressivi come isocarbossazide, fenelzina e tranilcipromina) o nelle due settimane successive a tale trattamento;
- neurolettici (farmaci utilizzati per il trattamento di disturbi mentali come le psicosi);
- altri farmaci ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale (farmaci che hanno un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale come barbiturici, sedativi, tranquillanti, ipnotici);
- metoclopramide (farmaco che blocca il vomito).

È sconsigliabile l'uso del prodotto se lei è in trattamento con antiinfiammatori.

Come tutti i preparati contenenti antistaminici, Zerinol può mascherare i primi segni di ototossicità (effetti dannosi a carico dell'orecchio) di certi antibiotici.

Interferenza con esami di laboratorio
Se deve effettuare esami del sangue, tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della quantità di acido urico (uricemia) e della quantità di zucchero (glicemia) nel sangue.

Zerinol con cibi, bevande e alcol
Il prodotto può interagire con gli alcolici, pertanto non deve assumere Zerinol contemporaneamente al consumo di alcolici.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno non deve usare Zerinol.
Fertilità
Non sono stati condotti studi con Zerinol per valutare gli effetti sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zerinol può dare sonnolenza; di ciò deve essere consapevole se si pone alla guida di veicoli o se pensa di svolgere operazioni che richiedono attenzione e vigilanza.

Zerinol supposte contiene sodio metabisolfito
Questa sostanza può provocare in soggetti sensibili, e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

3. Come prendere Zerinol

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è la seguente:
Adulti: 1 supposta 2 volte al giorno. Uso rettale.

Attenzione:
- non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.
- usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento. Se la febbre persiste o i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico;
- consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente;

Anziani: in particolare gli anziani devono attenersi ai dosaggi indicati.

Bambini e adolescenti: la sicurezza e l'efficacia di Zerinol in pazienti di età inferiore a 18 anni non è stata stabilita.

Se prende più Zerinol di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, potrebbe manifestare sonnolenza, letargia (stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli), depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria).
In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, il paracetamolo contenuto nello Zerinol può provocare citolisi epatica (distruzione delle cellule del fegato) che potrebbe portare a necrosi massiva (morte delle cellule del fegato). L'N-acetilcisteina (sostanza che depura il fegato), somministrata nelle ore subito seguenti l'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo, è efficace nel limitare il danno al fegato.
In caso di ingestione di una dose eccessiva di compresse, si consiglia di provocare il vomito od eventualmente sottoporsi a lavanda gastrica (da effettuare in ospedale da personale specializzato); inoltre, lei dovrà essere tenuto sotto osservazione e praticare una terapia di supporto, secondo quanto stabilito dal medico.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Zerinol avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Zerinol
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Per i seguenti effetti indesiderati la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Zerinol e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:
- gravi reazioni cutanee che si manifestano con eruzione della pelle, alcune delle quali fatali (inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- reazioni allergiche quali:
  - angioedema (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose);
  - edema alla laringe (rigonfiamento della laringe);
  - shock anafilattico (grave reazione allergica).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati a carico del **sangue**:
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue);
- leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue);
- anemia (diminuzione della quantità di emoglobina e dei globuli rossi);
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti nel sangue);
- pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue).

Disturbi del **sistema nervoso** quali:
- sonnolenza;
- astenia (debolezza);
- vertigini (capogiri);
- cefalea (mal di testa);
- incapacità di concentrarsi.

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate **reazioni della pelle** di vario tipo e gravità che includono casi di:
- orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);
- eritema multiforme (infiammazione della pelle);
- fotosensibilizzazione (reazione allergica della pelle in seguito ad esposizione alla luce).

Altri effetti indesiderati possono essere:
- visione offuscata;
- ispessimento delle secrezioni bronchiali (muco più denso);
- disturbi **gastrointestinali** quali secchezza della bocca e nausea;
- alterazioni della funzionalità del **fegato** ed epatiti (infiammazioni del fegato);
- alterazioni a carico del **rene**: insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità renale), nefrite interstiziale (infiammazione dei reni), ematuria (presenza di sangue nelle urine), anuria (assenza di urine), ritenzione urinaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zerinol

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zerinol supposte
- i principi attivi sono: paracetamolo 300 mg; clorfenamina maleato 2 mg pari a clorfenamina 1,41 mg;
- gli altri componenti sono: **sodio metabisolfito**, gliceridi semisintetici solidi.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Zerinol e contenuto della confezione
Zerinol si presenta in forma di supposte.
Il contenuto della confezione è di 10 supposte per adulti, confezionate in uno strip.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zerinol 300 mg + 2 mg compresse effervescenti

paracetamolo + clorfenamina maleato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zerinol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerinol
3. Come prendere Zerinol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zerinol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zerinol e a cosa serve

Zerinol è un analgesico (allevia il dolore) ed un antipiretico (riduce la febbre) per uso orale che contiene i principi attivi paracetamolo e clorfenamina maleato.
Zerinol si usa per il trattamento dei sintomi dell'influenza e del raffreddore negli adulti.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerinol

Non prenda Zerinol
- se è allergico al paracetamolo o alla clorfenamina maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o verso altri antistaminici (sostanze simili alla clorfenamina, cioè farmaci utilizzati nel trattamento delle allergie);
- in gravidanza e allattamento;
- se è affetto da grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione dei globuli rossi del sangue);
- se ha una carenza di un determinato enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi, la cui mancanza può causare anemia emolitica;
- se è affetto da grave insufficienza epatocellulare (malattia associata ad alterazione della funzionalità del fegato);
- se è affetto da glaucoma (malattia oculare spesso associata ad un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio);
- in caso di ipertrofia prostatica (malattia caratterizzata da un aumento di volume della prostata);
- in caso di ostruzione del collo vescicale (ostruzione della vescica urinaria);
- in caso di stenosi piloriche, duodenali e di altri tratti dell'apparato gastrointestinale (malattie gastrointestinali caratterizzate da restringimento di specifiche parti dell'apparato digerente);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- in caso di stenosi urogenitale (restringimento a livello degli organi urinari e riproduttivi);
- se è o è stato in trattamento nelle due settimane precedenti con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zerinol").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zerinol.
Non deve assumere questo medicinale per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.
Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico. Se ha la febbre per più di tre giorni, oppure se i sintomi non migliorano o ne compaiono altri entro tre giorni, oppure sono accompagnati da febbre elevata, esantema (eruzioni cutanee accompagnate da arrossamento della pelle), eccessiva quantità di muco e tosse persistente, consulti il medico che stabilirà la corretta diagnosi.

Paracetamolo
Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco, deve controllare che questo non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati (vedere anche il paragrafo "Se prende più Zerinol di quanto deve"). Inoltre, prima di associare qualsiasi altro farmaco contatti il medico (vedere anche i paragrafi "Altri medicinali e Zerinol").
Prima di iniziare la terapia con Zerinol non assuma farmaci il cui uso associato è sconsigliato (vedere paragrafi "Altri medicinali e Zerinol").

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia (malattia del fegato) ad alto rischio per lei (vedere anche il paragrafo "Se prende più Zerinol di quanto deve") ed alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

Poiché sono state osservate reazioni allergiche gravi al paracetamolo (ad esempio shock anafilattico, vedere anche il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"), ai primi segni di reazione allergica conseguente all'uso di Zerinol, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Clorfenamina maleato
Zerinol contiene un antistaminico (la clorfenamina). Alle dosi normalmente assunte gli antistaminici presentano effetti indesiderati assai variabili da soggetto a soggetto e da farmaco a farmaco.
L'effetto indesiderato più frequente è la sedazione (rilassamento fisico e mentale) che può manifestarsi con sonnolenza (vedere anche i paragrafi "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" e "Effetti indesiderati").

Pazienti con insufficienza renale o epatica (del fegato): se ha un'insufficienza renale o del fegato, utilizzi con cautela questo medicinale.

Anziani: per la loro maggiore sensibilità verso il farmaco, gli anziani devono attenersi ai dosaggi indicati. Nei pazienti anziani in trattamento con antistaminici si possono verificare con maggiore probabilità effetti quali vertigini, sedazione, confusione e ipotensione. I pazienti anziani sono particolarmente sensibili agli effetti secondari anticolinergici degli antistaminici quali secchezza della bocca e ritenzione urinaria (specialmente negli uomini).

Altri medicinali e Zerinol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei è in trattamento con:
- rifampicina (un farmaco antibiotico);
- cimetidina (un farmaco utilizzato nel trattamento dell'ulcera gastrica);
- farmaci antiepilettici (farmaci usati per il trattamento dell'epilessia come glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina).

Dosi normalmente innocue di paracetamolo possono causare danni al fegato se assunte insieme a questi farmaci. Lo stesso vale per sostanze potenzialmente epatotossiche e in caso di abuso di alcol;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- probenecid (farmaco utilizzato per il trattamento della gotta);
- anticoagulanti orali (farmaci utilizzati per ridurre o bloccare la formazione di coaguli nel sangue);
- cloramfenicolo (un antibiotico);
- zidovudina (medicinale usato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV);
- altre sostanze ad azione anticolinergica (farmaci che bloccano gli effetti dell'acetilcolina, sostanza coinvolta nella trasmissione degli impulsi nervosi);
- fenitoina (farmaco usato nel trattamento delle convulsioni).

L'efficacia di Zerinol può diminuire in caso di uso abituale di:
- farmaci anticonvulsivanti (farmaci usati nel trattamento delle convulsioni, come per esempio nell'epilessia);
- contraccettivi orali (pillola);
- colestiramina (medicinale impiegato nel trattamento del colesterolo alto);
- medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico, come per esempio la propantelina, poiché riducono la velocità di assorbimento del paracetamolo e ne ritardano l'insorgenza dell'effetto.

Non assuma Zerinol se è in trattamento con:
- antidepressivi triciclici (farmaci utilizzati nel trattamento della depressione);
- inibitori delle monoaminossidasi (un'altra classe di farmaci antidepressivi come isocarbossazide, fenelzina e tranilcipromina) o nelle due settimane successive a tale trattamento;
- neurolettici (farmaci utilizzati per il trattamento di disturbi mentali come le psicosi);
- altri farmaci ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale (farmaci che hanno un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale come barbiturici, sedativi, tranquillanti, ipnotici);
- metoclopramine (farmaco che blocca il vomito).

È sconsigliabile l'uso del prodotto se lei è in trattamento con antiinfiammatori.

Come tutti i preparati contenenti antistaminici, Zerinol può mascherare i primi segni di ototossicità (effetti dannosi a carico dell'orecchio) di certi antibiotici.

Interferenza con esami di laboratorio
Se deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della quantità di acido urico (uricemia) e della quantità di zucchero (glicemia) nel sangue.

Zerinol con cibi, bevande e alcol
Il prodotto può interagire con gli alcolici, pertanto non deve assumere Zerinol contemporaneamente al consumo di alcolici.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno non deve usare Zerinol.
Fertilità
Non sono stati condotti studi con Zerinol per valutare gli effetti sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zerinol può dare sonnolenza, di ciò deve essere consapevole se si pone alla guida di veicoli o se pensa di svolgere operazioni che richiedono attenzione e vigilanza.

Zerinol effervescente contiene aspartame, sodio e sorbitolo
Questo medicinale contiene:
- **aspartame**, una fonte di fenilalanina; può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria;
- **sodio**: 308,51 mg per compressa, corrispondente a 617,02 mg per massima dose giornaliera raccomandata. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **sorbitolo**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zerinol

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è la seguente:
Adulti: 1 compressa effervescente 2 volte al giorno. Uso orale.
Sciogliere la compressa effervescente in circa mezzo bicchiere d'acqua.
Zerinol compresse effervescenti deve essere preso dopo i pasti.

Attenzione:
- non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico;
- usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento. Se la febbre persiste o i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico;
- consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente;

Anziani: in particolare gli anziani devono attenersi ai dosaggi indicati.

Bambini e adolescenti: la sicurezza e l'efficacia di Zerinol in pazienti di età inferiore a 18 anni non è stata stabilita.

Se prende più Zerinol di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, potrebbe manifestare sonnolenza, letargia (stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli), depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria), ipertensione (pressione del sangue elevata), irritabilità, convulsioni (contrazione involontaria di alcuni muscoli).
In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, il paracetamolo contenuto nello Zerinol può provocare citolisi epatica (distruzione delle cellule del fegato) che potrebbe portare a necrosi massiva (morte delle cellule del fegato). L'N-acetilcisteina (sostanza che depura il fegato), somministrata nelle ore subito seguenti l'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo, è efficace nel limitare il danno al fegato. Si consiglia di provocare il vomito od eventualmente sottoporsi a lavanda gastrica (da effettuare in ospedale da personale specializzato); inoltre, lei dovrà essere tenuto sotto osservazione e praticare una terapia di supporto, secondo quanto stabilito dal medico.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Zerinol avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Zerinol
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Per i seguenti effetti indesiderati la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Zerinol e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gravi reazioni cutanee che si manifestano con eruzione della pelle, alcune delle quali fatali (inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- reazioni allergiche quali:
  - angioedema (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose);
  - edema alla laringe (rigonfiamento della laringe);
  - shock anafilattico (grave reazione allergica).

Effetti indesiderati a carico del **sangue**:
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue);
- leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue);
- anemia (diminuzione della quantità di emoglobina e dei globuli rossi);
- agranulocitosi (riduzione del numero dei granulociti nel sangue);
- pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue).

Disturbi del **sistema nervoso** quali:
- sonnolenza;
- astenia (debolezza);
- vertigini (capogiri);
- cefalea (mal di testa);
- incapacità di concentrarsi.

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate **reazioni della pelle** di vario tipo e gravità che includono casi di:
- orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);
- eritema multiforme (infiammazione della pelle);
- fotosensibilizzazione (reazione allergica della pelle in seguito ad esposizione alla luce).

Altri effetti indesiderati possono essere:
- visione offuscata;
- ispessimento delle secrezioni bronchiali (muco più denso);
- disturbi **gastrointestinali** quali secchezza della bocca e nausea;
- alterazioni della funzionalità del **fegato** ed epatiti (infiammazioni del fegato);
- alterazioni a carico del **rene**: insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità renale), nefrite interstiziale (infiammazione dei reni), ematuria (presenza di sangue nelle urine), anuria (assenza di urine), ritenzione urinaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zerinol

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zerinol compresse effervescenti
- i principi attivi sono: paracetamolo 300 mg; clorfenamina maleato 2 mg pari a clorfenamina 1,41 mg;
- gli altri componenti sono: **sodio bicarbonato**, **sodio carbonato**, acido citrico anidro, **sorbitolo**, povidone, dimeticone, **aspartame**, aroma arancia, aroma limone.

Descrizione dell'aspetto di Zerinol e contenuto della confezione
Zerinol si presenta in forma di compresse effervescenti confezionate in un tubo con tappo.
Il contenuto della confezione è di 10 compresse effervescenti.
Il contenuto della confezione è di 12 compresse effervescenti.
Il contenuto della confezione è di 20 compresse effervescenti.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina – Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Fexallegra 120 mg compresse rivestite con film
Fexofenadina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fexallegra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fexallegra
3. Come prendere Fexallegra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fexallegra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fexallegra e a cosa serve

Fexallegra è un medicinale somministrabile per bocca, che contiene fexofenadina cloridrato, una sostanza con azione antistaminica, che serve per trattare alcune forme di allergia.

Fexallegra 120 mg si utilizza negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età, per il trattamento dell'irritazione o dell' infiammazione delle mucose del naso causate dall'allergia stagionale (rinite allergica stagionale). Questo medicinale allevia i disturbi provocati da questa allergia, quali starnuti, prurito nasale, naso che cola o chiuso, irritazione agli occhi (arrossamento e lacrimazione).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fexallegra

Non prenda Fexallegra
- se è allergico a fexofenadina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fexallegra.

Faccia particolare attenzione se:
- soffre di disturbi al fegato o ai reni; in particolare se soffre di gravi disturbi ai reni (grave insufficienza renale) può assumere il medicinale solo sotto controllo medico;
- soffre o ha sofferto di malattie al cuore o alla circolazione del sangue , poiché questo tipo di medicinale può indurre un battito del cuore accelerato o irregolare;
- è una persona anziana;
- è in gravidanza o sta allattando, in quanto deve consultare il medico (vedere "Gravidanza e allattamento").

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere assunto da bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Uso nei bambini e negli adolescenti").

Altri medicinali e Fexallegra
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I medicinali che contengono alluminio e magnesio utilizzati per combattere l'eccessiva acidità dello stomaco (antiacidi) possono dimunuire l'azione di Fexallegra diminuendo la quantità di medicinale assorbito.
Si raccomanda di osservare un intervallo di 2 ore circa tra l'assunzione di Fexallegra e questa categoria di medicinale .
Si è evidenziato un aumento dell'assorbimento di Fexallegra se somministrato contemporaneamente con eritromicina (antibiotico) e ketoconazolo (medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni da funghi).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Fexallegra durante la gravidanza se non in caso di necessità.
Non prenda Fexallegra durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Fexallegra influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.
Tuttavia, prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari, si assicuri che il medicinale non le causi sonnolenza o vertigini.

3. Come prendere Fexallegra

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
Adulti e bambini a partire dai 12 anni di età
1 compressa (120 mg) una volta al giorno.
Prenda la compressa con dell'acqua, prima dei pasti.

Attenzione: non superi le dosi indicate. Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Uso nei bambini al di sotto dei 12 anni di età:
Non somministri questo medicinale ai bambini sotto i 12 anni di età.

Consulti il medico se la sua malattia si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Fexallegra di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino. I sintomi di sovradosaggio negli adulti sono: vertigini, sonnolenza, affaticamento e secchezza della bocca.

Se dimentica di prendere Fexallegra
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la prossima dose nello stesso momento in cui la prende abitualmente, come prescritto dal medico.

Se interrompe il trattamento con Fexallegra
Si rivolga al medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Fexallegra prima di aver concluso il ciclo di trattamento. Se interrompe l'assunzione di Fexallegra prima del dovuto, i disturbi della sua malattia possono manifestarsi di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico e interrompa il trattamento con Fexallegra se dovesse manifestarsi:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà respiratorie, poiché questi segni possono essere indicativi di una reazione allergica grave.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'ambito di studi clinici condotti sugli adulti e con frequenza simile a quella osservata nei pazienti che non hanno ricevuto il farmaco (placebo):

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa,
- sonnolenza,
- sensazione di malessere (nausea),
- vertigini.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- stanchezza

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione:

A frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia),
- disturbi del sonno,
- incubi,
- nervosismo,
- battito del cuore accelerato o irregolare,
- diarrea,
- anomalie della pelle (eruzione cutanea), anche con con piccoli rigonfiamenti e prurito (orticaria),
- reazioni allergiche gravi che possono causare gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà respiratorie.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fexallegra

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Fexallegra
- Il principio attivo è fexofenadina cloridrato. Ogni compressa contiene 120 mg di fexofenadina cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
  nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;
  rivestimento filmato: ipromellosa, povidone, titanio diossido (E171), silice colloidale anidra, macrogol 400 e ossido di ferro (E172).

Descrizione dell'aspetto di Fexallegra e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film di colore pesca, a forma di capsula con la scritta "012" impressa su un lato e con "e" sul lato opposto.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fexallegra 120 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 7 e da 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al e in blister pvc/pvdc/al.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SANOFI S.p.A.
V.le L. Bodio, 37/B - IT-20158 Milano

Produttore
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours (Francia)

SANOFI-SYNTHELABO Ltd
Edgefield Avenue - Fawdon, Newcastle upon Tyne, Tyne and Wear, NE3 3TT (Inghilterra)

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy-au-bac
60205 Compiègne

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

neo Borocillina Gola Dolore

FLURBIPROFENE 8,75 mg pastiglie Senza Zucchero
GUSTO MENTA o LIMONE E MIELE



Questo medicinale è utilizzato per alleviare i sintomi di irritazione e infiammazione, anche associati a dolore, del cavo orofaringeo (ad es. mal di gola, gengiviti e stomatiti).
La dose raccomandata per adulti e ragazzi oltre i 12 anni di età è una pastiglia, da sciogliere lentamente in bocca, ogni 3 - 6 ore, a seconda delle necessità, fino ad un massimo giornaliero di 8 pastiglie.
Non somministrare ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 12 anni.
Ogni pastiglia contiene 8,75 mg di flurbiprofene.
Contiene glicerolo dibeenato, acesulfame potassico, aroma menta balsamica, mannitolo, copovidone.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orofaringeo
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.
A.I.C.: 035760040
A.I.C.: 035760103
A.I.C.: 035760065
Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

FARMACO SENZA OBBLIGO DI RICETTA

neo Borocillina Gola Dolore

8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta
8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele

flurbiprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie
3. Come usare Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie e a cosa serve

Neo Borocillina Gola Dolore contiene flurbiprofene. Il flurbiprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali alleviano i sintomi modificando la risposta del corpo al dolore e alla febbre.

Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie senza zucchero è utilizzato per alleviare i sintomi di irritazione e infiammazione, anche associati a dolore, del cavo orofaringeo (ad es. mal di gola, gengiviti e stomatiti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie

NON usi Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie

- se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico all'acido acetil salicilico (ad esempio aspirina) o ad altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS)
- se ha una elevata sensibilità all'apparato respiratorio (asma, broncospasmo)
- se è un soggetto allergico e soffre di prurito (orticaria)
- se soffre di lesioni della mucosa dello stomaco (ulcera peptica) o se ha sofferto in passato di questa malattia
- durante il terzo trimestre di gravidanza e se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)
- nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 12 anni

Avvertenze e precauzioni

L'eventuale deglutizione delle pastiglie, alle dosi consigliate, non comporta alcun danno per il paziente, in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle comunemente utilizzate nei trattamenti con il flurbiprofene per via sistemica.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di allergia. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Usi Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie con cautela:
- se soffre di ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale) o di ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca) o di ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica)

Si ricordi:
- che questo medicinale non va usato per trattamenti di lungo periodo
- di consultare il medico dopo un breve periodo di trattamento se non nota miglioramenti

Bambini e adolescenti
Non utilizzare Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie con:
- altri medicinali che appartengono alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)

Il flurbiprofene può influire, occasionalmente, sull'azione di:
- furosemide, un farmaco diuretico
- farmaci per fluidificare il sangue (anticoagulanti)

Non è stata invece dimostrata alcuna interazione del flurbiprofene con farmaci:
- usati nella regolazione dei ritmi del cuore (digossina)
- usati nel diabete (tolbutamide)
- che contrastano l'acidità dello stomaco (antiacidi)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Usi Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie durante il terzo trimestre di gravidanza.

L'uso del medicinale durante la gravidanza può ritardare l'inizio del travaglio ed aumentarne la durata.

Allattamento
Non usi Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie senza zucchero gusto limone e miele contiene isomalto
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per adulti e ragazzi oltre i 12 anni di età è:
una pastiglia, da sciogliere lentamente in bocca, ogni 3 - 6 ore, a seconda delle necessità, fino ad un massimo giornaliero di 8 pastiglie.
Non superare le dosi indicate.

Se usa più Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie di quanto deve
Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale in caso di ingestione accidentale di una dose superiore a quella raccomandata per l'assunzione giornaliera di questo medicinale.

I sintomi che possono presentarsi in caso di una dose eccessiva del medicinale sono:
- nausea
- vomito
- irritazione gastrointestinale

In caso di sovradosaggio dovranno essere adottati appropriati trattamenti; sono indicate la lavanda gastrica e, se necessario, la correzione delle conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti.
Si rivolga al medico o al farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Neo Borocillina Gola Dolore.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
L'uso di Neo Borocillina Gola Dolore per un periodo di tempo prolungato può causare reazioni allergiche o di irritazione locale. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per prendere una terapia più appropriata.

Problemi del sangue
- Valori alterati di alcuni esami del sangue (trombocitopenia, anemia aplastica, agranulocitosi)

Problemi del sistema immunitario
- Reazioni allergiche, anche gravi (anafilassi, gonfiore del viso, delle labbra e/o della lingua)

Problemi del sistema nervoso
- Capogiri
- Danno a carico del cervello (ictus)
- Disturbi visivi
- Infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- Mal di testa (emicrania)
- Disturbi della sensibilità degli arti e di altre parti del corpo (parestesia)
- Depressione
- Confusione
- Allucinazione
- Vertigine
- Senso di disagio
- Affaticamento e sonnolenza

Problemi dell'orecchio
- Ronzio alle orecchie (tinnito)

Problemi respiratori
- Restringimento delle vie respiratorie (broncospasmo)
- Infiammazione delle vie respiratorie (asma)
- Respirazione faticosa (dispnea)

Problemi gastrointestinali
Più comunemente sono stati osservati:
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Produzione di gas (flatulenza)
- Mancanza di movimenti intestinali (costipazione)
- Difficoltà digestive (dispepsia)
- Mal di pancia o di stomaco (dolore addominale)
- Presenza di sangue nelle feci (feci nere)
- Presenza di sangue nel vomito (ematemesi)
- Presenza di ulcerazioni in bocca (stomatite ulcerativa)
- Sanguinamento interno dell'apparato digestivo (emorragia gastrointestinale)
- Aggravamento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite, morbo di Crohn)

Meno frequentemente sono stati osservati:
- Infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Lesioni interne stomaco (ulcera peptica)
- Perforazione e sanguinamento (da ulcera)

Problemi della pelle
- Eruzioni
- Prurito
- Orticaria
- Macchie rosso scuro di varia grandezza (porpora)
- Molto raramente gravi malattie della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea e vesciche, ulcere della bocca e degli occhi), sindrome di Lyell (pelle desquamata, dolente, rossa) ed eritema multiforme (lesioni della pelle)

Problemi renali e delle vie urinarie
- Problemi ai reni in varie forme, incluse infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- Alterazione della funzionalità renale (sindrome nefrosica)

Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente .

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie senza zucchero gusto menta

- Il principio attivo è flurbiprofene. Ogni pastiglia contiene 8,75 mg di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono: glicerolo dibeenato, acesulfame potassico, aroma menta balsamica, mannitolo, copovidone.

Cosa contiene Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie senza zucchero gusto limone e miele

- Il principio attivo è flurbiprofene. Ogni pastiglia contiene 8,75 mg di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono: glicerolo dibeenato, acesulfame potassico, aroma limone miele, isomalto, copovidone.

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie e contenuto della confezione

Neo Borocillina Gola Dolore si presenta in forma di pastiglie senza zucchero gusto menta oppure gusto limone e miele.

Confezioni da 16, 32, 48 pastiglie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:

Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Agosto 2017

neo Borocillina Gola Dolore

0,25% spray per mucosa orale
gusto menta
FLURBIPROFENE

Spray per mucosa orale
GUSTO MENTA O LIMONE E MIELE

Questo medicinale è utilizzato per alleviare i sintomi di irritazione e infiammazione, anche associati a dolore, del cavo orofaringeo (ad es. mal di gola, gengiviti e stomatiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.
La dose raccomandata è 2 spruzzi 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata. Ogni spruzzo eroga 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,5 mg di principio attivo.
100 ml di soluzione contengono 250 mg di flurbiprofene.
Contiene glicerolo, alcool etilico (etanolo 96%), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), olio di ricino idrogenato 40 poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, olio essenziale menta trirettificata, blu patent V (E 131), acido citrico, acqua depurata. Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orofaringeo
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.
Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.
Medicinale di automedicazione
Dopo prima apertura lo spray ha la validità di 1 anno.
A.I.C.: 035760038
A.I.C.: 035760089
Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.A.
Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

FARMACO SENZA OBBLIGO DI RICETTA



neo Borocillina Gola Dolore

0,25% spray per mucosa orale gusto menta
0,25% spray per mucosa orale gusto arancia e miele
0,25% spray per mucosa orale gusto limone e miele

flurbiprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale
3. Come usare Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale e a cosa serve

Neo Borocillina Gola Dolore contiene flurbiprofene. Il flurbiprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali alleviano i sintomi modificando la risposta del corpo al dolore e alla febbre.

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale è utilizzato per alleviare i sintomi di irritazione e infiammazione, anche associati a dolore, del cavo orofaringeo (ad es. mal di gola, gengiviti e stomatiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva (cura ed estrazione dei denti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale

NON usi Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale

- se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico all'acido acetil salicilico (ad esempio aspirina) o ad altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS)
- se ha una elevata sensibilità all'apparato respiratorio (asma, broncospasmo)
- se è un soggetto allergico e soffre di prurito (orticaria)
- se soffre di lesioni della mucosa dello stomaco (ulcera peptica) o se ha sofferto in passato di questa malattia
- durante il terzo trimestre di gravidanza e se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)

Avvertenze e precauzioni

L'eventuale deglutizione della soluzione, alle dosi consigliate, non comporta alcun danno per il paziente, in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle comunemente utilizzate nei trattamenti con il flurbiprofene per via sistemica.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di allergia. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Usi Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale con cautela:
- se soffre di ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale) o di ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca) o di ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica)

Si ricordi:
- che questo medicinale non va usato per trattamenti di lungo periodo
- di consultare il medico dopo un breve periodo di trattamento se non nota miglioramenti

Altri medicinali e Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale con:
- altri medicinali che appartengono alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)

Il flurbiprofene può influire, occasionalmente, sull'azione di:
- furosemide, un farmaco diuretico
- farmaci per fluidificare il sangue (anticoagulanti)

Non è stata invece dimostrata alcuna interazione del flurbiprofene con farmaci:
- usati nella regolazione dei ritmi del cuore (digossina)
- usati nel diabete (tolbutamide)
- che contrastano l'acidità dello stomaco (antiacidi)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Usi Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale durante il terzo trimestre di gravidanza.

L'uso del medicinale durante la gravidanza può ritardare l'inizio del travaglio ed aumentarne la durata.

<u>Allattamento</u>
Non usi Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale (tutte le presentazioni) contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato
Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale contiene alcuni conservanti, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale (tutte le presentazioni) contiene sorbitolo
Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale contiene sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale (tutte le presentazioni) contiene etanolo
Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale (solo le presentazioni gusto arancia e miele e gusto limone e miele) contiene il colorante giallo tramonto (E110)
Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale gusto arancia e miele e Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale gusto limone e miele contengono anche il colorante giallo tramonto (E110), che può causare reazioni allergiche.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come usare Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:
2 spruzzi 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.
Ogni spruzzo fornisce 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,5 mg di principio attivo.
Non superare le dosi indicate.

Se usa più Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale di quanto deve
Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale in caso di ingestione accidentale di una dose superiore a quella raccomandata per l'assunzione giornaliera di questo medicinale.

I sintomi che possono presentarsi in caso di una dose eccessiva del medicinale sono:
- nausea
- vomito
- irritazione gastrointestinale

In caso di sovradosaggio dovranno essere adottati appropriati trattamenti; sono indicate la lavanda gastrica e, se necessario, la correzione delle conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Neo Borocillina Gola Dolore.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di Neo Borocillina Gola Dolore per un periodo di tempo prolungato può causare reazioni allergiche o di irritazione locale. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per prendere una terapia più appropriata.

Problemi del sangue
- Valori alterati di alcuni esami del sangue (trombocitopenia, anemia aplastica, agranulocitosi)

Problemi del sistema immunitario
- Reazioni allergiche, anche gravi (anafilassi, gonfiore del viso, delle labbra e/o della lingua)

Problemi del sistema nervoso
- Capogiri
- Danno a carico del cervello (ictus)
- Disturbi visivi
- Infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- Mal di testa (emicrania)
- Disturbi della sensibilità degli arti e di altre parti del corpo (parestesia)
- Depressione
- Confusione
- Allucinazione
- Vertigine
- Senso di disagio
- Affaticamento e sonnolenza

Problemi dell'orecchio
- Ronzio alle orecchie (tinnito)

Problemi respiratori
- Restringimento delle vie respiratorie (broncospasmo)
- Infiammazione delle vie respiratorie (asma)
- Respirazione faticosa (dispnea)

Problemi gastrointestinali
Più comunemente sono stati osservati:
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Produzione di gas (flatulenza)
- Mancanza di movimenti intestinali (costipazione)
- Difficoltà digestive (dispepsia)
- Mal di pancia o di stomaco (dolore addominale)
- Presenza di sangue nelle feci (feci nere)
- Presenza di sangue nel vomito (ematemesi)
- Presenza di ulcerazioni in bocca (stomatite ulcerativa)
- Sanguinamento interno dell'apparato digestivo (emorragia gastrointestinale)
- Aggravamento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite, morbo di Crohn)

Meno frequentemente sono stati osservati:
- Infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Lesioni interne stomaco (ulcera peptica)
- Perforazione e sanguinamento (da ulcera)

Problemi della pelle
- Eruzioni

- Prurito
- Orticaria
- Macchie rosso scuro di varia grandezza (porpora)
- Molto raramente gravi malattie della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea e vesciche, ulcere della bocca e degli occhi), sindrome di Lyell (pelle desquamata, dolente, rossa) ed eritema multiforme (lesioni della pelle)

Problemi renali e delle vie urinarie
- Problemi ai reni in varie forme, incluse infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- Alterazione della funzionalità renale (sindrome nefrosica)

Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo prima apertura lo spray ha la validità di 1 anno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale gusto menta

- Il **principio attivo** è flurbiprofene. 100 ml di soluzione contengono 250 mg di flurbiprofene.
- Gli **altri componenti** sono: glicerolo, alcool etilico (etanolo 96%), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), olio di ricino idrogenato40 poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, olio essenziale menta trirettificata, blu patent V (E 131), acido citrico, acqua depurata. (Vedere paragrafo 2)

Cosa contiene Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale gusto arancia e miele

- Il **principio attivo** è flurbiprofene. 100 ml di soluzione contengono 250 mg di flurbiprofene.
- Gli **altri componenti** sono: Glicerolo, alcool etilico (etanolo 96%), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), olio di ricino idrogenato 40 poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, metile -p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, aroma miele, aroma arancia, aroma menta, giallo tramonto (E110), acido citrico, acqua depurata. (Vedere paragrafo 2)

Cosa contiene Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale gusto limone e miele

- Il **principio attivo** è flurbiprofene. 100 ml di soluzione contengono 250 mg di flurbiprofene.
- Gli **altri componenti** sono: glicerolo, alcool etilico (etanolo 96%), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), olio di ricino idrogenato 40 poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, metile -p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, aroma miele, aroma limone, aroma menta, giallo tramonto (E110), acido citrico, acqua depurata. (Vedere paragrafo 2)

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale e contenuto della confezione

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale si presenta in forma di soluzione ai gusti menta, arancia e miele, limone e miele ed è confezionato in un flacone da 15 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A.
Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A.
Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Agosto 2017

ALFASIGMA

neo Borocillina

Senza Zucchero

1,2 mg + 20 mg pastiglie senza zucchero
2,4 diclorobenzil alcool, sodio benzoato



16 PASTIGLIE

Una pastiglia contiene 1,2 mg di 2,4 diclorobenzil alcool e 20 mg di sodio benzoato (pari a 17 mg di acido benzoico).
Contiene magnesio stearato, silice precipitata, mentolo, menta essenza, eucaliptolo, citrale, peppermint, aspartame, polivinilpirrolidone K30, mannitolo.
Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223
20126 Milano (MI)
A.I.C.: 022632145
Medicinale di automedicazione

FARMACO SENZA OBBLIGO DI RICETTA

Neo Borocillina pastiglie senza zucchero ha un'azione disinfettante e antibatterica nei confronti di numerosi germi che possono provocare malattie del cavo orale, ha un'azione battericida rapida (elimina i batteri) ed ha un effetto prolungato.
Una pastiglia da sciogliere lentamente in bocca ogni 2 – 3 ore fino ad un massimo giornaliero di 8 pastiglie.
Non superi le dosi indicate.

neo Borocillina

1,2 mg + 20 mg pastiglie senza zucchero
2,4 diclorobenzil alcool, sodio benzoato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:
1.Che cos'è Neo Borocillina pastiglie senza zucchero e a cosa serve
2.Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina pastiglie senza zucchero
3.Come usare Neo Borocillina pastiglie senza zucchero
4.Possibili effetti indesiderati
5.Come conservare Neo Borocillina pastiglie senza zucchero
6.Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neo Borocillina pastiglie senza zucchero e a cosa serve

Neo Borocillina pastiglie senza zucchero contiene i principi attivi 2,4 diclorobenzil alcool e sodio benzoato ed appartiene ad una categoria di farmaci detti antisettici (antibatterici) del cavo orofaringeo (bocca e gola), utilizzati per la cura dei sintomi delle malattie infiammatorie della bocca e della gola.
Il 2,4 diclorobenzil alcool e il sodio benzoato svolgono un'azione antisettica (antibatterica) locale del cavo orale. Inoltre il sodio benzoato contribuisce a rendere più fluide le secrezioni (catarro) delle vie respiratorie.
Le pastiglie di Neo Borocillina pastiglie senza zucchero, dal gradevole sapore, sono indicate come disinfettante del cavo orofaringeo (bocca e gola) e danno una piacevole sensazione di fresco.
Neo Borocillina pastiglie senza zucchero:
- ha un'azione disinfettante e antibatterica nei confronti di numerosi germi che possono provocare malattie del cavo orale
- ha un'azione battericida rapida (elimina i batteri) ed ha un effetto prolungato

Neo Borocillina pastiglie senza zucchero può essere utilizzata da chi deve evitare di assumere saccarosio (zucchero) ed è quindi particolarmente adatta per quei soggetti che devono controllare l'apporto di zuccheri e di calorie durante la giornata.

Inoltre, non contenendo zucchero, Neo Borocillina pastiglie senza zucchero non provoca l'insorgenza di carie dentale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina pastiglie senza zucchero

NON usi Neo Borocillina pastiglie senza zucchero
- se è allergico al 2,4 diclorobenzil alcool o al sodio benzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- nei bambini di età inferiore ai due anni con predisposizione al laringospasmo (contrazione dei muscoli della laringe) e alle convulsioni
- se è affetto da una rara malattia detta fenilchetonuria perché contiene aspartame

Avvertenze e precauzioni
L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di allergia. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Bambini
Neo Borocillina pastiglie senza zucchero non deve essere usata in bambini di età inferiore ai due anni con predisposizione alle convulsioni e al laringospasmo (contrazione dei muscoli della laringe), perché contiene mentolo.
Nei bambini di età superiore ai due anni usi questo medicinale con precauzione e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Neo Borocillina pastiglie senza zucchero
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di assumere altri medicinali disinfettanti della bocca e della gola insieme a Neo Borocillina pastiglie senza zucchero.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento, Neo Borocillina pastiglie senza zucchero deve essere usata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, perché non esistono dati attendibili sull'uso di 2,4 diclorobenzil alcool e sodio benzoato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare un veicolo o sull'uso di macchinari.

Neo Borocillina pastiglie senza zucchero contiene aspartame
Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come usare Neo Borocillina pastiglie senza zucchero

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
Una pastiglia da sciogliere lentamente in bocca ogni 2 - 3 ore fino ad un massimo giornaliero di 8 pastiglie.
Non superi le dosi indicate.

Le pastiglie vanno sciolte lentamente in bocca per mantenere il più a lungo possibile la mucosa del cavo orofaringeo sotto l'azione del medicinale.

Consulti il medico se non nota risultati apprezzabili dopo breve periodo di trattamento (non superiore ai 7 giorni).

Se prende più Neo Borocillina pastiglie senza zucchero di quanto deve
Avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino in caso di ingestione accidentale di una dose superiore a quella raccomandata per l'assunzione giornaliera di questo medicinale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto rari:
- reazioni allergiche (ipersensibilità),
- sensazione di giramento di testa,
- difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria),
- gonfiore alla gola (edema alla glottide),
- vomito,
- malessere,
- sudorazione,
- gonfiore (edema) delle braccia,
- gonfiore della bocca, delle palpebre, del volto,
- orticaria,
- danneggiamento dei globuli rossi e conseguente anemia (anemia emolitica),
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero).

Il sodio benzoato può avere un'azione blandamente irritante sulla pelle e sulle mucose.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili .
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neo Borocillina pastiglie senza zucchero

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina pastiglie senza zucchero
- I principi attivi sono 2,4 diclorobenzil alcool e sodio benzoato. Una pastiglia contiene 1,2 mg di 2,4 diclorobenzil alcool e 20 mg (equivalente a 17 mg di acido benzoico) di sodio benzoato.
- Gli altri componenti sono: magnesio stearato, silice precipitata, mentolo, menta essenza, eucaliptolo, citrale, peppermint, aspartame, polivinilpirrolidone K30, mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina pastiglie senza zucchero e contenuto della confezione
Neo Borocillina pastiglie senza zucchero si presenta in forma di pastiglie.
Il contenuto della confezione è di 16, 18, 20 pastiglie. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Agosto 2017

neo Borocillina Tosse

10 mg + 1,2 mg pastiglie
destrometorfano bromidrato,
2,4 diclorobenzil alcool



SEDATIVO DELLA TOSSE
ED ANTISETTICO DEL CAVO OROFARINGEO

Ogni pastiglia contiene 10 mg di destrometorfano bromidrato (adsorbito su magnesio trisilicato) e 1,2 mg di 2,4-diclorobenzil alcool.
Contiene aspartame, zucchero comprimibile. Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Evitare l'assunzione di bevande alcoliche per possibili interazioni con il medicinale.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Neo Borocillina Tosse è usato per calmare il sintomo della tosse secca e per la cura dei sintomi delle malattie infiammatorie della bocca e della gola (sedativo della tosse ed antisettico del cavo orofaringeo).
La dose raccomandata negli adulti e nei ragazzi sopra i 12 anni è una pastiglia, da sciogliere lentamente in bocca, ogni 2-3 ore fino ad un massimo di 8 pastiglie al giorno. Non superare le dosi indicate. Non somministrare ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 12 anni.

A.I.C.: 027081049
Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)
Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.
Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

FARMACO SENZA OBBLIGO DI RICETTA

neo Borocillina Tosse

10 mg + 1,2 mg pastiglie
destrometorfano bromidrato e 2,4-diclorobenzil alcool

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5-7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Neo Borocillina Tosse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo Borocillina Tosse
3. Come prendere Neo Borocillina Tosse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neo Borocillina Tosse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neo Borocillina Tosse e a cosa serve

Neo Borocillina Tosse contiene i principi attivi destrometorfano bromidrato e 2,4-diclorobenzil alcool. Il destrometorfano appartiene alla categoria dei farmaci sedativi (calmanti) della tosse; il 2,4-diclorobenzil alcool appartiene ad una categoria di farmaci detti antisettici (antibatterici) del cavo orofaringeo (bocca e gola).

Neo Borocillina Tosse è usato come sedativo della tosse secca (calma la tosse) e per la cura dei sintomi delle malattie infiammatorie della bocca e della gola.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo Borocillina Tosse

NON prenda Neo Borocillina Tosse:
- se è allergico al destrometorfano, al 2,4-diclorobenzil alcool o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha l'asma, la bronchite cronica (BPCO), la polmonite, difficoltà respiratorie o depressione respiratoria;
- se ha malattie cardiovascolari o soffre di pressione del sangue elevata;
- se soffre di ipertiroidismo (aumento di funzione della ghiandola tiroide);
- se ha il diabete;
- se soffre di aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se ha disturbi urinari causati dall'ingrossamento della prostata o da altre ostruzioni di organi genitali o delle vie urinarie;
- se ha ostruzioni dell'esofago, dello stomaco o dell'intestino;
- se ha gravi malattie del fegato;
- se ha l'epilessia;
- se sta prendendo farmaci antidepressivi inibitori della monoaminoossidasi (IMAO) o se ha interrotto questo trattamento da meno di due settimane (vedere il paragrafo "**Altri medicinali e Neo Borocillina Tosse"**);
- se è in gravidanza, in particolare nel primo trimestre (vedere il paragrafo "**Gravidanza e allattamento"**);
- se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "**Gravidanza e allattamento"**);
- se soffre di fenilchetonuria (per la presenza di aspartame tra gli eccipienti; vedere il paragrafo "**Neo Borocillina Tosse contiene aspartame"**);
- se ha problemi ereditari di intolleranza ad alcuni zuccheri (per la presenza di saccarosio tra gli eccipienti; vedere il paragrafo "**Neo Borocillina Tosse contiene saccarosio"**);
- nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni
Prenda Neo Borocillina Tosse con cautela e solo dopo aver consultato il medico:
- se presenta tosse irritante con una notevole produzione di muco (catarro);
- se la sua tosse dura da molto tempo (tosse cronica);
- se presenta malattie neurologiche associate ad una riduzione del riflesso della tosse (ad es. ictus, malattia di Parkinson e demenza);
- se ha tendenza all'abuso o alla dipendenza da alcol e/o sostanze stupefacenti;
- se presenta malattie del fegato;
- se presenta malattie dei reni;
- se soffre di una malattia rara del sangue chiamata mastocitosi.

In caso di dubbio consulti il medico. È opportuno consultare il medico anche se tali disturbi si sono già presentati in passato.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di allergia (sensibilizzazione). In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Bambini
Neo Borocillina Tosse è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Neo Borocillina Tosse
Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, in particolare se prende:

- farmaci appartenenti alla classe degli inibitori della monoaminoossidasi (IMAO) (vedere paragrafo 2 "**NON prenda Neo Borocillina Tosse**") come:
  - farmaci per il trattamento della malattia di Parkinson (per esempio selegilina o rasagilina);
  - farmaci per il trattamento della depressione (isocarboxazide, nialamide, fenelzina, tranilcipromina, iproniazide, iproclozide, moclobemide e toloxatone);

  in quanto si possono verificare effetti indesiderati gravi sul sistema nervoso centrale (eccitazione, febbre alta, disturbi della respirazione e della circolazione), anche quando il trattamento con questi farmaci è stato interrotto da meno di 2 settimane;
- farmaci antidepressivi diversi dagli inibitori della monoaminoossidasi (IMAO), quali ad esempio gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (per es. fluoxetina, paroxetina) o i farmaci antidepressivi triciclici;
- farmaci per il trattamento dell'ansia o dell'insonnia (ipnotici, sedativi o ansiolitici), in quanto possono aumentare gli effetti del destrometorfano sul sistema nervoso centrale;
- farmaci che inibiscono il sistema enzimatico del citocromo P450-2D6 nel fegato (ad esempio: amiodarone, chinidina, fluoxetina, aloperidolo, paroxetina, propafenone, tioridazina, cimetidina, ritonavir, berberina, bupropione, cinacalcet, flecainide, terbinafina), in quanto possono causare un aumento della concentrazione di destrometorfano nel sangue;
- farmaci mucolitici, in quanto la riduzione del riflesso della tosse può portare ad un (eccessivo) accumulo di muco.

Neo Borocillina Tosse con alcool
Se sta prendendo Neo Borocillina Tosse deve evitare l'uso di bevande alcoliche e di medicinali contenenti alcool: l'alcool aumenta l'effetto sedativo del destrometorfano con possibile riduzione del livello di attenzione (vedere il paragrafo "**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari"**).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Neo Borocillina Tosse nel primo trimestre di gravidanza; nei mesi successivi il farmaco potrà essere assunto solo in caso di necessità, dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto beneficio / rischio nel proprio caso.

Allattamento
Non usi Neo Borocillina Tosse durante l'allattamento poiché non è noto se il farmaco passa nel latte materno e non può essere escluso un effetto di depressione sulla respirazione del neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Neo Borocillina Tosse può dare sonnolenza e/o vertigini, che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari, specialmente in concomitanza con l'assunzione di alcool o di altri medicinali che possono rallentare i tempi di reazione.

Neo Borocillina Tosse contiene aspartame
Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

Neo Borocillina Tosse contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

La tosse secca è un sintomo che frequentemente accompagna le malattie da raffreddamento e gli stati influenzali; è dovuta allo stato infiammatorio delle vie respiratorie e non è accompagnata da produzione di muco e/o catarro. La tosse secca aumenta di frequenza e di intensità durante la notte, quando il paziente è sdraiato, infastidendo il sonno e peggiorando lo stato di infiammazione delle vie aeree. La presenza di aria secca, la respirazione a bocca aperta e la posizione supina stimolano gli accessi di tosse. Per prevenire gli accessi è opportuno umidificare correttamente gli ambienti e favorire la respirazione nasale.

3. Come prendere Neo Borocillina Tosse

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti e nei ragazzi sopra i 12 anni è:
una pastiglia, da sciogliere lentamente in bocca, ogni 2-3 ore fino ad un massimo di 8 pastiglie al giorno.

Non superare le dosi indicate.

Non prendere per più di 5-7 giorni.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Neo Borocillina Tosse di quanto deve
Avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino se ha assunto accidentalmente dosi eccessive di Neo Borocillina Tosse.

Se prende una dose eccessiva di Neo Borocillina Tosse possono manifestarsi con maggiore frequenza o gravità gli effetti indesiderati noti: nausea, vomito, disturbi alla vista e disturbi del sistema nervoso, come barcollamento, senso di vertigini, eccitazione, aumento del tono muscolare, confusione mentale, sonnolenza, abbassamento della pressione del sangue e aumento dei battiti cardiaci. In casi estremi si possono verificare impossibilità ad urinare e difficoltà a respirare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Neo Borocillina Tosse, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Neo Borocillina Tosse può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza di tutti i singoli effetti elencati.
Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:
- reazioni di ipersensibilità (compresa reazione anafilattica, angioedema, orticaria, prurito, rash ed eritema);
- nausea, vomito, disturbi allo stomaco e/o intestinali;
- vertigini;
- sonnolenza, allucinazioni, affaticamento;
- difficoltà a respirare;
- reazioni allergiche della pelle;
- riduzione dell'appetito;
- dipendenza psichica: sono stati riportati casi di abuso e dipendenza da destrometorfano.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neo Borocillina Tosse

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Non prenda questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina Tosse

- I principi attivi sono destrometorfano bromidrato e 2,4-diclorobenzil alcool. Ogni pastiglia contiene 10 mg di destrometorfano bromidrato (adsorbito su magnesio trisilicato) e 1,2 mg di 2,4-diclorobenzil alcool.
- Gli altri componenti sono: aroma freshflavor, ammonio glicirrizinato, magnesio stearato, aspartame, zucchero comprimibile.

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Tosse e contenuto della confezione

Neo Borocillina Tosse si presenta in forma di pastiglie.
Il contenuto della confezione è di 16, 18, 20 pastiglie. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Agosto 2017

Polase

INTEGRATORE ALIMENTARE DI SALI MINERALI

POTASSIO GLUCONATO + MAGNESIO CITRATO
GRANULATO EFFERVESCENTE

POLASE è un integratore alimentare di sali minerali, contiene Potassio gluconato e Magnesio citrato. I sali minerali sono nutrienti essenziali che devono essere assunti quotidianamente poiché il nostro organismo non è in grado di sintetizzarli. Per questo è necessario un corretto apporto nutrizionale così da permettere lo svolgimento ottimale delle funzioni metaboliche del nostro organismo. Potassio e Magnesio sono tra i minerali più abbondanti nell'organismo.

- **Il Magnesio** contribuisce al normale metabolismo energetico, alla normale funzione muscolare e del sistema nervoso, e alla riduzione di stanchezza e fatica. Contribuisce inoltre al mantenimento dell'equilibrio elettrolitico.
- **Il Potassio** contribuisce alla normale funzione muscolare e del sistema nervoso, oltre al mantenimento di una normale pressione sanguigna.
- **L' Acido aspartico** è un aminoacido, presente naturalmente in tutti gli organismi quale componente delle proteine.

Polase è disponibile in:
- Bustine di granulato effervescente in due varianti di gusto, arancia e limone.
- Compresse deglutibili senza zucchero.

Indicazioni d'uso
POLASE è indicato negli stati di carenza di Potassio e Magnesio che possono essere provocati da eccessiva sudorazione (dovuta a sforzo fisico, particolari condizioni climatiche o altre situazioni fisiologiche), intensa attività fisica, carente apporto con la dieta oppure diete molto ricche di fibre che comportano un minore assorbimento di sali minerali. È inoltre indicato nei casi di aumentato fabbisogno.

Modalità d'uso
Per adulti. Si consiglia l'assunzione di una bustina dopo i due pasti principali fino ad un massimo di 3 bustine al giorno.
Sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere di acqua.
Si raccomanda di continuare la somministrazione di POLASE per almeno due settimane.

Avvertenze
Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore ai 25°C nella confezione originale. Non usare se la bustina è difettosa.
Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei 3 anni.
Gli integratori alimentari non vanno intesi come sostituti di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano.
Non superare la dose giornaliera consigliata.
In caso di sovradosaggio, uso prolungato o in soggetti con insufficienza renale si consiglia di contattare il medico.

SENZA GLUTINE

LA LINEA POLASE



In bustine con vero succo
di arancia



In bustine con vero succo
di limone



In bustine con vero succo
di arancia e mandarino
Più Magnesio e più Potassio, senza zuccheri



In compresse deglutibili
senza zuccheri



Fruttosio e Maltodestrine,
sali minerali, Vitamine C ed E
specifico per sportivi



Magnesio, Potassio, Zinco,
Vitamine B6, B12, C e D
specifico per l'inverno

Per maggiori informazioni visita i siti
www.polase.it
www.polasesport.it

Segui Polase anche su

CI3023-10

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di automedicazione che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.
- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento**

VIVIN C 330 mg + 200 mg compresse effervescenti

• CHE COSA È
VIVIN C è un antidolorifico, antifebbrile.

• PERCHÉ SI USA
VIVIN C si usa per:
Mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.
Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento.

• QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
Il prodotto non va somministrato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o con storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
Tendenza accertata alle emorragie, gastropatie (es. ulcera gastro-duodenale), asma.
Il prodotto non va somministrato in pazienti con grave insufficienza cardiaca.
Ipersensibilità ai principi attivi , ai salicilati o ad uno qualsiasi degli eccipienti.Nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni.

Gravidanza e allattamento: (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*)

• PRECAUZIONI PER L'USO
In caso di regime privo di sodio o iposodico è da tenere presente che ogni compressa di prodotto contiene circa 480 mg di sodio.
Il prodotto deve essere utilizzato con cautela nei pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia (corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina) (vedi "*Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*").
Gli antiinfiammatori non steroidei (FANS) come VIVIN C devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi "*Effetti indesiderati*").
Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non usate VIVIN C se state seguendo una terapia a base di farmaci anticoagulanti (ad esempio derivati cumarinici ed eparina), metotrexate, corticosteroidi, antiinfiammatori non steroidei, farmaci riducenti la glicemia (ipoglicemizzanti orali p. es. sulfanilurea), spironolattone, furosemide e preparati antigottosi.I corticosteroidi possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale. I farmaci antiaggreganti, come l'aspirina o la ticlopidina, e gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale. Gli effetti dei farmaci anticoagulanti come il warfarin o l'eparina possono essere aumentati dall'acido acetilsalicilico (vedi "*Precauzioni per l'uso*").

- **È IMPORTANTE SAPERE CHE**

L'uso di Vivin C è controindicato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni (vedi "*Quando non deve essere usato*"). Casi di Sindrome di Reye sono stati osservati in bambini affetti da infezioni virali (in particolare varicella e condizioni simil-influenzali) e trattati con acido acetilsalicilico. La sindrome di Reye si manifesta con vomito persistente e segni di danno progressivo del sistema nervoso centrale (torpore, fino alla comparsa di convulsioni generalizzate e coma), segni di lesione epatica e ipoglicemia. Nel caso in cui questi sintomi insorgano nei giorni successivi ad un episodio influenzale (o simil-influenzale o di varicella o di altra virosi) durante il quale è stato somministrato un prodotto a base di acido acetilsalicilico è necessario informare immediatamente il medico.

Nei pazienti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, VIVIN C deve essere usato solo dopo aver consultato il medico.

L'uso di VIVIN C deve essere evitato in concomitanza di antiinfiammatori (FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi "*Come usare questo medicinale").*

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione che possono essere fatali.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi "*Quando non deve essere usato***"**), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. E' possibile che il medico prescriva un trattamento concomitante con farmaci gastroprotettori per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e "*Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"*).

Pazienti con precedenti episodi di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono VIVIN C il trattamento deve essere sospeso.

Molto raramente sono state riportate con l'uso dei FANS gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica) (vedi "*Effetti indesiderati").* L'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento, quindi nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

alto rischio. VIVIN C deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.
Nei pazienti con deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi, disturbi gastrici ed intestinali cronici o ricorrenti o compromessa funzionalità renale, VIVIN C deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Pazienti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti (vedere *"E' importante sapere che*").
Deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi, disturbi gastrici ed intestinali cronici o ricorrenti o compromessa funzionalità renale (vedere "*E' importante sapere che"*)
E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

VIVIN C non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

• COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti: 1-2 compresse se necessario fino a 3-4 volte al dì.
I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno.
Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Non usare per più di tre giorni alla dose massima o non superare i 5-7 giorni di impiego continuativo.
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Come

Sciogliere in mezzo bicchiere d'acqua non gassata 1 o 2 compresse di VIVIN C.

• COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Nel caso di sovradosaggio è necessario limitare l'assorbimento del farmaco dal tratto gastrointestinale (lavanda gastrica, carbone attivo), abbassare la temperatura corporea (spugnatura con acqua tiepida), compensare la disidratazione con adeguato apporto di fluidi, correggere l'acidosi (bicarbonato di sodio e.v.) e l'eventuale ipoglicemia. Anche nel caso di intossicazione accidentale da VIVIN C la forma effervescente presenta un massimo grado di sicurezza sia per la diminuzione del rischio di una somministrazione massiva che per la necessità di ingerire forti quantità di acqua.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VIVIN C avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Dopo somministrazione di VIVIN C sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza (eccesso di gas a livello intestinale), costipazione (stitichezza), dispepsia (disturbi digestivi), dolore addominale, stomatiti ulcerative (erosioni della mucosa della bocca) , riacutizzazione di colite e morbo di Crohn (vedi "*E' importante sapere che"*).
Possono inoltre verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, che può manifestarsi con ematemesi (vomito ematico) o melena (feci scure per la presenza di sangue) o essere occulta e causare anemia sideropenica (riduzione del numero dei globuli rossi per carenza di ferro), Tali sanguinamenti sono più frequenti con l'aumentare del dosaggio, in particolare negli anziani (vedi "*E' importante sapere che"*).Meno frequentemente sono state osservate gastriti.
Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.
Reazioni bollose della cute (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica)
Sindromi emorragiche quali epistassi (sanguinamento dal naso), emorragie gengivali, trombocitopenia (riduzione delle piastrine nel sangue), porpora (piccole emorragie sottocutanee) con aumento del tempo di sanguinamento. Questo effetto persiste per 4-8 giorni dopo l'interruzione della somministrazione di acido acetilsalicilico. E' causa di rischio emorragico in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico.
Alte dosi di vitamina C (>1 g) possono aumentare l'emolisi (rottura dei globuli rossi) in pazienti con deficienza di G6PD-deidrogenasi.
Reazioni di ipersensibilità, quali angioedema/edema di Quincke (gonfiore di vaste aree della faccia e delle mucose del cavo orale che può interessare anche l'apparato respiratorio e gastrointestinale), orticaria, eritema, asma e reazioni anafilattiche.
Ronzio auricolare, sensazione di riduzione dell'udito e cefalea (solitamente segno di sovradosaggio).
Ritardo di parto.
Alte dosi di vitamina C (>1 grammo), possono favorire la formazione di calcoli di ossalato ed acido urico in alcuni individui.

In caso di comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo, consultare il proprio medico curante o il farmacista.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

- **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Tenere il tubetto ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

- **COMPOSIZIONE**

Ogni compressa contiene:
Principi attivi: acido acetilsalicilico 0,330 g, acido ascorbico 0,200 g.
Eccipienti: glicina, acido citrico anidro, sodio idrogencarbonato, sodio benzoato.

- **COME SI PRESENTA**

VIVIN C si presenta in forma di compressa effervescente.
Il contenuto della confezione è di 10 o 20 compresse.

- **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bristol-Myers Squibb S.A.R.L. - Rueil Malmaison (France).
Concessionario esclusivo per l'Italia: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

- **PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Bristol-Myers Squibb – 979, Avenue des Pyrénées, Le Passage (France).

- **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

Febbraio 2009

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Voltaren Emulgel 2% gel
diclofenac dietilammonio

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Voltaren Emulgel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Voltaren Emulgel
3. Come usare Voltaren Emulgel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voltaren Emulgel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Voltaren Emulgel e a cosa serve

Voltaren Emulgel contiene il principio attivo diclofenac dietilammonio. Il diclofenac appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) ed è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Voltaren Emulgel è indicato per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica che interessano:
- articolazioni, ad es. osteoartrosi e artriti
- muscoli, ad es. contratture o lesioni
- tendini e legamenti, ad es. tendiniti

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Voltaren Emulgel

Non usi Voltaren Emulgel
- se è allergico al diclofenac dietilammonio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se in passato ha avuto attacchi di asma, orticaria o forme acute di infiammazione del naso (riniti) dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se il paziente è un bambino o un adolescente al di sotto dei 14 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Voltaren Emulgel .

Faccia particolare attenzione:
- non ingerisca Voltaren Emulgel
- non applichi Voltaren Emulgel sulla pelle lesa, malata o con ferite aperte

- eviti che Voltaren Emulgel entri in contatto con gli occhi o con le mucose ad esempio della bocca o della vagina. Se ciò si verifica lavi subito la zona con acqua corrente e contatti il medico
- non usi Voltaren Emulgel con un bendaggio occlusivo ossia ricoprendo la zona malata con una pellicola di plastica che non fa passare l'aria. Può invece usare Voltaren Emulgel con una garza che lasci passare l'aria
- se manifesta eruzioni sulla pelle, interrompa il trattamento con Voltaren Emulgel
- se usa diclofenac su ampie aree di pelle e per lunghi periodi di tempo, è possibile che manifesti effetti indesiderati che coinvolgono tutto l'organismo.

Bambini e adolescenti
Voltaren Emulgel non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni di età.

Altri medicinali e Voltaren Emulgel
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

E' improbabile che Voltaren Emulgel interagisca con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Diclofenac non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità.Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, prenda la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Diclofenac non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al bambino e alla madre se preso in questo periodo.

Allattamento
Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità.
Tuttavia non deve usare Voltaren Emulgel durante l'allattamento se non ha prima consultato il medico.
Se sta allattando, non applichi Voltaren Emulgel sul seno, su ampie aree di pelle e per lunghi periodi di tempo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Voltaren Emulgel non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Voltaren Emulgel contiene glicole propilenico e butilidrossitoluene
Voltaren Emulgel contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

Voltaren Emulgel contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

3. Come usare Voltaren Emulgel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti
Applichi Voltaren Emulgel 2 volte al giorno sulla zona da trattare e frizioni leggermente. Applichi Voltaren Emulgel preferibilmente al mattino e alla sera. L'effetto di Voltaren Emulgel dura fino a 12 ore dopo l'applicazione.

La quantità di medicinale da usare dipende dall'estensione della zona da trattare (quantità variabile tra una ciliegia e una noce).
Si lavi le mani dopo avere applicato Voltaren Emulgel per evitare l'azione del medicinale anche sulle mani.
Non usi Voltaren Emulgel per più di 14 giorni senza consiglio del medico.
Consulti il medico se i sintomi persistono o peggiorano dopo 7 giorni di trattamento.

Uso negli adolescenti tra i 14 e i 18 anni di età
Applichi Voltaren Emulgel 2 volte al giorno (preferibilmente il mattino e la sera) sulla zona da trattare e frizioni leggermente. La quantità di medicinale da usare dipende dall'estensione della zona da trattare (quantità variabile tra una ciliegia e una noce).
Consulti il medico se la malattia non si risolve entro 7 giorni dall'inizio del trattamento con Voltaren Emulgel o se nota un peggioramento dei sintomi.

Uso nei bambini sotto i 14 anni di età
Voltaren Emulgel non deve essere usato nei bambini sotto i 14 anni di età.

Uso nei pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)
I pazienti anziani possono usare le dosi previste per gli adulti.

Come usare Voltaren Emulgel
Per rimuovere il sigillo al primo utilizzo:
- sviti e rimuova il tappo
- usi la parte posteriore del tappo per rimuovere il sigillo dal tubo
- applichi il gel direttamente o con una garza sterile di cotone.
- si lavi sempre le mani dopo aver applicato il gel.

Se usa più Voltaren Emulgel di quanto deve
In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Voltaren Emulgel avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Dopo l'applicazione sulla pelle, la quantità di diclofenac che raggiunge il sangue è molto bassa quindi è improbabile che si verifichino effetti dovuti all'uso di una dose eccessiva.

Se ingerisce accidentalmente il contenuto di un tubo di Voltaren Emulgel può manifestare effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo l'ingestione di una dose eccessiva di diclofenac in compresse.

Se dimentica di usare Voltaren Emulgel
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- reazioni di vario tipo sulla pelle caratterizzate da eruzione cutanea, irritazione della pelle, arrossamento, prurito e gonfiore (dermatite, eczema).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- infiammazione della pelle con comparsa di bolle (dermatite bollosa).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- reazioni allergiche inclusa orticaria

- gonfiore della pelle, dei tessuti e delle mucose (angioedema)
- eruzione sulla pelle con comparsa di pustole
- asma
- comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o a lampade solari.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voltaren Emulgel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voltaren Emulgel
- Il principio attivo è diclofenac dietilammonio. 100 g di gel contengono 2,32 g di diclofenac dietilammonio (pari a 2 g di diclofenac sodico).
- Gli altri componenti sono **butilidrossitoluene**, carbomeri, cocoile caprilocaprato, dietilammina, alcool isopropilico, paraffina liquida, macrogol cetostearile etere, alcool oleico, **glicole propilenico**, profumo eucalipto pungente, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Voltaren Emulgel e contenuto della confezione

Voltaren Emulgel è un gel da usare sulla pelle dall'aspetto cremoso, omogeneo, soffice, bianco o quasi bianco.
Ogni confezione contiene un tubo da 20 g o 60 g o 100 g di gel al 2%.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A.,
Origgio (VA)

Concessionario per la vendita
Novartis Consumer Health S.p.A.
Origgio (VA)

Produttore
Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito, 131
Torre Annunziata (NA) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Agosto 2015.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ACTIGRIP NASALE
"1 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE"

(*xilometazolina cloridrato*)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Assumere sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto del presente foglietto illustrativo:

1. Cos'è ACTIGRIP NASALE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACTIGRIP NASALE
3. Come usare ACTIGRIP NASALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACTIGRIP NASALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È ACTIGRIP NASALE E A CHE COSA SERVE

ACTIGRIP NASALE contiene xilometazolina, una sostanza che contribuisce a costringere i vasi sanguigni del naso, riducendo l'edema della mucosa nasale (il rivestimento interno del naso), e facilitando la respirazione. ACTIGRIP NASALE contiene anche acido ialuronico (in forma di sodio ialuronato), che protegge e idrata la mucosa nasale.

Lo spray é utilizzato per il trattamento a breve termine della congestione nasale con rinorrea dovuta a raffreddore comune o sinusite.

2. COSA BISOGNA SAPERE PRIMA DI USARE ACTIGRIP NASALE

Non usare ACTIGRIP NASALE nei seguenti casi:

- allergia alla xilometazolina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- elevata pressione oculare, soprattutto in presenza di glaucoma ad angolo stretto
- rinite cronica (irritazione nasale di lunga durata) con secrezione scarsa o assente (*rinite secca*)
- si è in cura con inibitori della monoaminossidasi (IMAO) o assunzione di inibitori MAO nelle precedenti 2 settimane
- si é in cura con altri medicinali che possono aumentare la pressione sanguigna
- si ha un'infiammazione causata da ipersensibilità dei vasi sanguigni del naso
- si ha un'infiammazione associata ad assottigliamento delle membrane nasali con o senza secrezione
- si é stati sottoposti di recente ad intervento chirurgico al cervello per via nasale o orale.

Questo spray non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo spray nei seguenti casi:
- marcata reazione agli agenti simpatomimetici (prodotti simili all'adrenalina), in quanto l'uso di ACTIGRIP NASALE può causare insonnia, capogiro, tremore o spasmi incontrollabili, battito cardiaco irregolare o ritmo cardiaco anomalo o aumento della pressione sanguigna.
- problemi cardiaci, problemi vascolari, ipertensione
- iperattività della tiroide, diabete o altri problemi metabolici
- patologie delle ghiandole surrenali
- ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica).

L'uso continuato del prodotto per lunghi periodi può portare ad un peggioramento dei sintomi congestivi.

Altri medicinali e ACTIGRIP NASALE

Rivolgersi al proprio medico o farmacista prima di usare Actigrip nasale.

Non usare lo spray se si stanno assumendo:
- alcuni farmaci antidepressivi, quali antidepressivi triciclici o tetraciclici o MAOIs o se sono stati assunti MAOIs nelle ultime 2 settimane (vedere la sezione "Non usare")
- altri medicinali che possono aumentare la pressione sanguigna.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
ACTIGRIP NASALE non deve essere utilizzato durante la gravidanza in quanto non è pienamente nota la sua azione sul feto.

Durante l'allattamento, consultare il medico prima di utilizzare questo medicinale.
Non è noto se il principio attivo viene trasferito nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ACTIGRIP NASALE non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. COME USARE ACTIGRIP NASALE

Adulti e ragazzi sopra ai 12 anni.

A meno di quanto diversamente indicato dal medico o dal farmacista, si consiglia un'erogazione di ACTIGRIP NASALE in ciascuna narice fino a 3 volte al dì per un massimo di 7 giorni.

1. Rimuovere il cappuccio protettivo. Attivare il flacone prima dell'uso premendo più volte fino a quando non fuoriesce uno spruzzo omogeneo della soluzione (vedere Figura 1). A questo punto l'inalatore è pronto per l'uso.
2. Tenere l'inalatore in posizione verticale. Inserire il beccuccio nella narice - non spruzzare fuori dal naso (vedere Figura 2).
3. Premere una volta. Respirare energicamente dal naso al momento della vaporizzazione. Ripetere l'operazione nell'altra narice.
4. Dopo l'uso, riposizionare il cappuccio sul flacone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Per ridurre il rischio di infezioni, il flacone non deve essere utilizzato da più di una persona e il beccuccio deve essere pulito dopo ogni uso.
NON usare questo spray in bambini al di sotto dei 12 anni.

Se usa ACTIGRIP NASALE più di quanto deve

Rivolgersi immediatamente al medico, al farmacista o recarsi al più vicino pronto soccorso portando con sé il farmaco o il suo foglio illustrativo.

Se si dimentica di usare ACTIGRIP NASALE
Se si dimentica una dose, assumerla non appena possibile, ma se è vicino l'orario della dose successiva, saltare la dose dimenticata e continuare normalmente. Non assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ACTIGRIP NASALE può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompere l'uso dello spray nasale e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa dei sintomi seguenti che potrebbero indicare una **reazione allergica**:

- difficoltà di respirazione o deglutizione, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- forte prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
sensazione di pizzicore o bruciore nel naso e in gola e secchezza del rivestimento interno del naso (mucosa nasale).

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- mal di testa, aumento della pressione sanguigna, nervosismo, sensazione di malessere, capogiri, insonnia e palpitazioni
- reazioni allergiche sistemiche e alterazioni della vista temporanee.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- peggioramento dei sintomi della congestione nasale dopo aver interrotto l'uso del prodotto.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. COME CONSERVARE ACTIGRIP NASALE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Una volta aperta la confezione, NON usare ACTIGRIP NASALE per oltre 12 mesi.

Non usare ACTIGRIP NASALE dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non gettare nessun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ACTIGRIP NASALE

Il **principio attivo** è xilometazolina cloridrato, nella quantità di 1 mg per millilitro di soluzione. Ogni spruzzo-dose di ACTIGRIP NASALE (= 140 µl) contiene 140 µg di xilometazolina cloridrato.

Gli **altri componenti** sono: sodio ialuronato, sorbitolo (E420), glicerolo (E422), sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato diidrato, sodio cloruro ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ACTIGRIP NASALE e contenuto della confezione

Lo spray é una soluzione chiara, incolore o lievemente giallognola contenuta in un flacone di plastica bianca da 10 ml con pompetta dosatrice.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Johnson & Johnson S.p.A.
Via Ardeatina Km 23,500 - 00040 Santa Palomba, Pomezia (Roma)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestrasse
66129 Saarbrücken
Germania

e

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
Alcorcón
28923 Madrid
Spain

Questo foglio illustrativo è stato approvato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

OK per variazione VN2/2014/215

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GLICEROLO CARLO ERBA Prima infanzia 900 mg supposte
GLICEROLO CARLO ERBA Bambini 1375 mg supposte
GLICEROLO CARLO ERBA Adulti 2250 mg supposte
Glicerolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GLICEROLO CARLO ERBA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLICEROLO CARLO ERBA
3. Come usare GLICEROLO CARLO ERBA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLICEROLO CARLO ERBA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GLICEROLO CARLO ERBA e a cosa serve

Il glicerolo, principio attivo di questo medicinale, serve per facilitare l'eliminazione delle feci.L'effetto lassativo si ottiene grazie alla capacità che ha il glicerolo di ammorbidire le feci e di provocare una leggera azione irritante locale che stimola i movimenti intestinali.

Questo medicinale è indicato per il sollievo sintomatico della stitichezza occasionale e transitoria.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare GLICEROLO CARLO ERBA

Non usi GLICEROLO CARLO ERBA se:
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha nausea o vomito,un'ostruzione o un restringimento (stenosi) dell'intestino,o qualsiasi situazione di dolore all'addome della quale non conosce la causa;
- ha dolore e/o sanguinamento del retto (ad esempio in caso di emorroidi);
- è in uno stato grave di disidratazione che si manifesta con bocca secca e appiccicosa, sete, scarsità di urina, assenza o scarsità di lacrime e pelle secca.

Avvertenze e precauzioni
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni; l'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico.Durante il trattamento beva almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’abuso di lassativi può causare dipendenza (con possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale). Inoltre l’abuso potrebbe causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua (disidratazione), sali minerali, specialmente potassio (ipopotassemia) ed altri fattori nutritivi essenziali. La perdita di sali minerali causa alterazioni degli ioni presenti nel sangue (elettrolitici) caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia. Effetti indesiderati più gravi sono le disfunzioni del cuore e dei muscoli specialmente in caso di trattamento contemporaneo con alcuni farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), con farmaci che aumentano la diuresi (diuretici) o corticosteroidi.

Si rivolga al medico prima di usare GLICEROLO CARLO ERBA:
- seè anziano o non è in buone condizioni di salute;
- se la necessità di un lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane;
- nei bambini con meno di 12 anni.

Se l’uso del lassativo non riesce a produrre effetti dopo un breve periodo di trattamento, si rivolga al medico.

Altri medicinali e GLICEROLO CARLO ERBA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare GLICEROLO CARLO ERBA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazionedi feci molli. È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. Una dieta ricca di liquidi favorisce l’effetto del medicinale.

Uso negli adulti e negli adolescenti(12 - 18 anni)
La dose raccomandata è di 1 supposta adulti, 1 o 2 volte al giorno.

Uso nei bambini (meno di 12 anni)
Bambini di età compresa tra 2 - 11 anni: 1 supposta bambini, 1 o 2 volte al giorno.
Bambini di età compresa tra 1 mese - 2 anni: 1 supposta prima infanzia,1 o 2 volte al giorno.
Utilizzare GLICEROLO CARLO ERBA solo dopo aver consultato il medico.

Modo di somministrazione:
Togliere la supposta dal suo contenitore e, se necessario, inumidirla per facilitarne l'introduzione rettale.
Qualora le supposte apparissero molto morbide, immergere i contenitori, prima di aprirli, in acqua fredda.

Se usa più GLICEROLO CARLO ERBA di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non sono stati riportati episodi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi, uso frequente o prolungato o con dosi elevate) possono causare dolori all'addome e diarrea con perdite di liquidi ed elettroliti. Tali perdite devono essere reintegrate con assunzione di acqua o altri liquidi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di glicerolo, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di solito gli effetti indesiderati dovuti a GLICEROLO CARLO ERBA interessano lo stomaco e l'intestino (gastrointestinali). Informi il medico se avverte i seguenti sintomi:
- dolori crampiformi (isolati o diffusinell'addome);
- dolore dell'addome non continuo (coliche);
- diarrea;
- arrossamento con bruciore o dolore (irritazione) a livello rettale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLICEROLO CARLO ERBA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLICEROLO CARLO ERBA
Il principio attivo è: glicerolo.
GLICEROLO CARLO ERBA Supposte Prima Infanzia contiene 900 mg di glicerolo.
GLICEROLO CARLO ERBA Bambini contiene 1375 mg di glicerolo.
GLICEROLO CARLO ERBA Adulti contiene 2250 mg di glicerolo.

Gli altri componenti sono: sodio stearato, sodio carbonato.

Descrizione dell'aspetto di GLICEROLO CARLO ERBA e contenuto della confezione
GLICEROLO CARLO ERBA Supposte Prima Infanziaè disponibile in una confezione contenente 12supposte.
GLICEROLO CARLO ERBA Bambini è disponibile in una confezione contenente 18 supposte.
GLICEROLO CARLO ERBA Adulti è disponibile in una confezione contenente 18 supposte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Carlo Erba OTC S.r.l. – Via Ardeatina Km 23, 500-00040 Santa Palomba Pomezia (Roma).

Produttore
FARMEA – 10 Rue Bouchè Thomas Zac – Sud d'Orgemont 49007 ANGERS FRANCIA.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Note di Educazione Sanitaria
Nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.
Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.Questa è una convinzione errata poiché questa situazione èdel tutto normale per un gran numero di individui.
Si considera, invece, stitichezza quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Prima di utilizzare lassativi, è bene correggere le abitudini alimentari, integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Se il disturbo è continuo (stitichezza cronica) o ricorrente, è opportuno contattare il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

OK per variazione VN2/2014/215

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GLICEROLO CARLO ERBA Bambini 2,25 g soluzione rettale
GLICEROLO CARLO ERBA Adulti 6,75 g soluzione rettale
Glicerolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GLICEROLO CARLO ERBA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLICEROLO CARLO ERBA
3. Come usare GLICEROLO CARLO ERBA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLICEROLO CARLO ERBA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GLICEROLO CARLO ERBA e a cosa serve

Il glicerolo, principio attivo di questo medicinale, serve per facilitare l'eliminazione delle feci. L'effetto lassativo si ottiene grazie alla capacità che ha il glicerolo di ammorbidire le feci e di provocare una leggera azione irritante locale che stimola i movimenti intestinali.

Questo medicinale è indicato per il sollievo sintomatico della stitichezza occasionale e transitoria.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare GLICEROLO CARLO ERBA

Non usi GLICEROLO CARLO ERBA se:
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha nausea o vomito,un'ostruzione o un restringimento (stenosi) dell'intestino,o qualsiasi situazione di dolore all'addome della quale non conosce la causa;
- ha dolore e/o sanguinamento del retto (ad esempio in caso di emorroidi);
- è in uno stato grave di disidratazione che si manifesta con bocca secca e appiccicosa, sete, scarsità di urina, assenza o scarsità di lacrime e pelle secca.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni; l'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico. Durante il trattamento beva almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.
L'abuso di lassativi può causare dipendenza (con possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale). Inoltre l'abuso potrebbe causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua (disidratazione), sali minerali, specialmente potassio (ipopotassemia) ed altri fattori nutritivi essenziali. La perdita di sali minerali causa alterazioni degli ioni presenti nel sangue (elettrolitici) caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia. Effetti indesiderati più gravi sono le disfunzioni del cuore e dei muscoli specialmente in caso di trattamento contemporaneo con alcuni farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), con farmaci che aumentano la diuresi (diuretici) o corticosteroidi.

Si rivolga al medico prima di usare GLICEROLO CARLO ERBA:
- se è anziano o non è in buone condizioni di salute;
- se la necessità di un lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane;
- nei bambini con meno di 12 anni.

Se l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti dopo un breve periodo di trattamento, si rivolga al medico.

Altri medicinali e GLICEROLO CARLO ERBA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare GLICEROLO CARLO ERBA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazionedi feci molli. È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Uso negli adulti e negli adolescenti(12 - 18 anni)
La dose raccomandata è di 1 contenitore monodose adulti, 1 o 2 volte al giorno.

Uso nei bambini (6 - 11 anni)
La dose raccomandata è di 1-2 contenitori monodose bambini, 1 o 2 volte al giorno.

Uso nei bambini (2 - 6 anni)
La dose raccomandata è di 1contenitore monodose bambini, 1 o 2 volte al giorno.

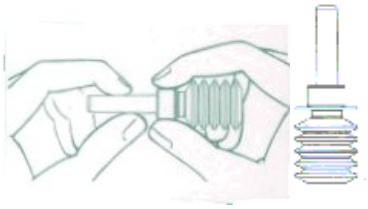
Utilizzare GLICEROLO CARLO ERBA solo dopo aver consultato il medico.

Non usare nei bambini al di sotto dei 2 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modo di somministrazione

1. Togliere il copricannula di sicurezza del contenitore monodose, appoggiando indice e pollice sulla ghiera rotonda posta sopra il soffietto e, con l'altra mano, piegare il copricannula fino a provocarne il distacco del corpo del contenitore.



Durante l'operazione, non afferrare mai il soffietto, altrimenti si verificherebbe la fuoriuscita del medicinale prima dell'utilizzo;

2. Lubrificare la cannula con una goccia della soluzione stessa, prima di introdurla nel retto e premere il soffietto;
3. Estrarre la cannula tenendo premuto il soffietto.

Se usa più GLICEROLO CARLO ERBA di quanto deve

Non sono stati riportati episodi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi, uso frequente o prolungato o con dosi elevate) possono causare dolori all'addome e diarrea con perdite di liquidi ed elettroliti. Tali perdite devono essere reintegrate con assunzione di acqua o altri liquidi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di glicerolo, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di solito gli effetti indesiderati dovuti a GLICEROLO CARLO ERBA interessano lo stomaco e l'intestino (gastrointestinali). Informi il medico se avverte i seguenti sintomi:

- dolori crampiformi (isolati o diffusi nell'addome);
- dolore dell'addome non continuo (coliche);
- diarrea;
- arrossamento con bruciore o dolore (irritazione) a livello rettale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLICEROLO CARLO ERBA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLICEROLO CARLO ERBA
Il principio attivo è: glicerolo.
GLICEROLO CARLO ERBA Bambini contiene 2,25 g di glicerolo.
GLICEROLO CARLO ERBA Adulti contiene 6,75 g di glicerolo.

Gli altri componenti sono: camomilla estratto fluido; malva estratto fluido; amido di frumento; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di GLICEROLO CARLO ERBA e contenuto della confezione
GLICEROLO CARLO ERBA Adulti e Bambini sono disponibili in confezione contenenti 6 contenitori monodose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Carlo Erba OTC S.r.l. – Via Ardeatina Km 23, 500-00040 Santa Palomba Pomezia (Roma).

Produttore
C.O.C. Farmaceutici S.r.l. – S. Agata Bolognese 40019 (BO).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Note di Educazione Sanitaria
Nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.
Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.
Si considera, invece, stitichezza quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Prima di utilizzare lassativi, è bene correggere le abitudini alimentari, integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Se il disturbo è continuo (stitichezza cronica) o ricorrente, è opportuno contattare il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GOLA ACTION 3 MG + 1 MG
COMPRESSE OROSOLUBILI SENZA ZUCCHERO
benzidamina cloridrato / cetilpiridinio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è GOLA ACTION e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GOLA ACTION
3. Come prendere GOLA ACTION
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GOLA ACTION
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GOLA ACTION e a cosa serve

GOLA ACTION contiene i principi attivi benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro, che agiscono localmente su bocca e gola, rispettivamente come antinfiammatorio (contrasta l'infiammazione) e analgesico (allevia il dolore), e come antisettico (combatte le infezioni).
GOLA ACTION si usa negli adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dai 12 anni in su per il trattamento antinfiammatorio, analgesico ed antisettico delle irritazioni della gola, della bocca e delle gengive, nelle gengiviti, faringiti e laringiti (mal di gola).
GOLA ACTION è indicato anche prima e dopo estrazioni dentarie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 10 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GOLA ACTION

NON prenda GOLA ACTION
- Se è allergico alla benzidamina cloridrato, al cetilpiridinio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di fenilchetonuria (malattia ereditaria diagnosticata alla nascita, con accumulo nel sangue di una sostanza chiamata fenilalanina), poiché questo medicinale contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina.
- Nei bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché la forma farmaceutica (compressa da sciogliere lentamente in bocca) non è adatta all'uso nei bambini di questa fascia di età.
- Nei bambini di età compresa dai 6 ai 12 anni, se non è stato prescritto dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

- Non prenda questo medicinale per più di 10 giorni. Se non nota risultati apprezzabili, consulti il medico.
- L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale, come GOLA ACTION, può causare fenomeni di sensibilizzazione (reazioni allergiche). In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.
- GOLA ACTION non deve essere usato insieme a sostanze detergenti (composti anionici) che possono essere presenti per esempio nei dentifrici, pertanto non usi il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Altri medicinali e GOLA ACTION

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'uso contemporaneo di altri antisettici (prodotti contro le infezioni).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GOLA ACTION non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

GOLA ACTION contiene aspartame e sorbitolo

Questo medicinale contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (legga il paragrafo "Non usi GOLA ACTION").

Ogni compressa contiene circa 1g di sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale . Le compresse di GOLA ACTION possono essere prese da persone che soffrono di diabete o che devono seguire una dieta ipocalorica.

3. Come prendere GOLA ACTION

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

Attenzione: non superi la dose raccomandata.

Adulti (compresi gli anziani) e bambini dai 12 anni in su

La dose raccomandata è di 1 compressa 3-4 volte al giorno.

Bambini fino a 12 anni

Non usi GOLA ACTION nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Nei bambini di età compresa dai 6 ai 12 anni, usi GOLA ACTION solo se è stato prescritto dal medico (legga il paragrafo "Non usi GOLA ACTION").

Come

Sciolga le compresse lentamente in bocca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando e per quanto tempo

Per un effetto ottimale, non prenda GOLA ACTION immediatamente prima o dopo aver lavato i denti (legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Dopo aver preso una compressa, lasci passare almeno 2 ore prima di prenderne un'altra.

Non usi questo medicinale per più di 10 giorni. Se non nota risultati apprezzabili, consulti il medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più GOLA ACTION di quanto deve

Se prende più GOLA ACTION di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere GOLA ACTION

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di GOLA ACTION, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati della benzidamina.

Bruciore e sensazione di anestesia della mucosa orale (sensazione di riduzione della sensibilità all'interno della bocca); raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche), compresi orticaria, fotosensibilità (sensibilità alla luce) e broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria).

Effetti indesiderati del cetilpiridinio.

Molto raramente è possibile osservare irritazione locale o una leggera sensazione di bruciore a livello della bocca o della gola, che si possono prevenire evitando di lasciare per lungo tempo la compressa a contatto con la medesima area di mucosa orale.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo web www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GOLA ACTION

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GOLA ACTION

- I principi attivi sono la benzidamina cloridrato e il cetilpiridinio cloruro. Una compressa orosolubile senza zucchero contiene 3,0 mg di benzidamina cloridrato e 1,0 mg di cetilpiridinio cloruro.
- Gli altri componenti sono sorbitolo, mannitolo, magnesio stearato, aroma menta, aspartame.

Descrizione dell'aspetto di GOLA ACTION e contenuto della confezione

GOLA ACTION si presenta in forma di compresse rotonde di colore bianco.
Ogni confezione contiene 20 compresse, suddivise in cinque blister opachi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IODOSAN S.p.A. – Via Zambeletti – Baranzate (MI).

Produttore

Famar Italia S.p.A. - Via Zambeletti 25 - Baranzate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GOLA ACTION
150 mg/100 ml + 500 mg/100 ml
Spray per mucosa orale
benzidamina cloridrato / cetilpiridinio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è GOLA ACTION e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GOLA ACTION
3. Come usare GOLA ACTION
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GOLA ACTION
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è GOLA ACTION e a cosa serve

GOLA ACTION contiene i principi attivi benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro, che agiscono localmente su bocca e gola, rispettivamente come antinfiammatorio (contrasta l'infiammazione) e analgesico (allevia il dolore), e come antisettico (combatte le infezioni).

GOLA ACTION si usa negli adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dai 12 anni in su per il trattamento antinfiammatorio, analgesico e antisettico delle irritazioni della gola, della bocca e delle gengive, nelle gengiviti, faringiti e laringiti (mal di gola).

GOLA ACTION è indicato anche prima e dopo estrazioni dentarie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 10 giorni.

2. Cosa deve sapere prima prima di usare GOLA ACTION

NON usi GOLA ACTION

- Sse è allergico alla benzidamina cloridrato, al cetilpiridinio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  Nei bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché la forma farmaceutica (spray da nebulizzare in bocca e in gola) non è adatta all'uso nei bambini di questa fascia di età.
- Nei bambini di età compresa dai 6 ai 12 anni, se non è stato prescritto dal medico.

Avvertenze e precauzioni

- Non usi questo medicinale per più di 10 giorni. Se non nota risultati apprezzabili, consulti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- L’uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale, come GOLA ACTION, può causare fenomeni di sensibilizzazione (reazioni allergiche). In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.
- Eviti il contatto con gli occhi.
- GOLA ACTION non deve essere usato insieme a sostanze detergenti (composti anionici) che possono essere presenti per esempio nei dentifrici, pertanto non usi il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Altri medicinali e GOLA ACTION

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Eviti l’uso contemporaneo di altri antisettici (prodotti contro le infezioni).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GOLA ACTION non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare GOLA ACTION

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

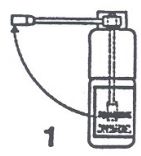
Attenzione: non superi la dose raccomandata.

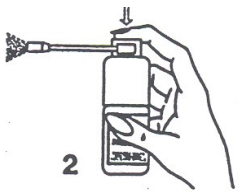
Adulti (compresi gli anziani) e bambini dai 12 anni in su
La dose raccomandata è di 1-2 nebulizzazioni da ripetere 3-5 volte nella giornata.

Bambini fino a 12 anni
Non usi GOLA ACTION nei bambini di età inferiore ai 6 anni.
Nei bambini di età compresa dai 6 ai 12 anni, usi GOLA ACTION solo se è stato prescritto dal medico (legga il paragrafo “Non usi GOLA ACTION”).

Come

Giri il beccuccio e prema 1-2 volte il tasto dosatore come indicato nell’illustrazione:





Al primo utilizzo del prodotto, per ottenere una regolare erogazione, prema alcune volte a vuoto il tasto erogatore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando e per quanto tempo

Per un effetto ottimale non usi GOLA ACTION immediatamente prima o dopo aver lavato i denti (legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Dopo aver usato GOLA ACTION, lasci passare almeno 2 ore prima di usarlo ancora.

Non usi questo medicinale per più di 10 giorni. Se non nota risultati apprezzabili, consulti il medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più GOLA ACTION di quanto deve

Se usa più GOLA ACTION di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare GOLA ACTION

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di GOLA ACTION, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati della benzidamina.
Bruciore e sensazione di anestesia della mucosa orale (sensazione di riduzione della sensibilità all'interno della bocca); raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche), compresi orticaria, fotosensibilità (sensibilità alla luce) e broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria).

Effetti indesiderati del cetilpiridinio.
Molto raramente è possibile osservare irritazione locale o una leggera sensazione di bruciore a livello della bocca o della gola.

Questi effetti indesiderato sono generalmente transitori. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo web www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare GOLA ACTION

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non usi questo medicinale dopo 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

Non usi questo medicinale se la chiusura del flacone non è integra.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GOLA ACTION

- I principi attivi sono benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro. 100 ml di soluzione spray per uso orale contengono 150 mg di benzidamina cloridrato e 500 mg di cetilpiridinio cloruro.
- Gli altri componenti sono glicerolo, aroma menta, olio di ricino idrogenato poliossietilenato, saccarina sodica, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di GOLA ACTION e contenuto della confezione

GOLA ACTION è una soluzione limpida e incolore.
Ogni confezione contiene un flacone da 10 ml di vetro rivestito di plastica, chiuso con un tappo dotato di erogatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IODOSAN S.p.A. – Via Zambeletti – Baranzate (MI).

Produttore

Farmaclair - 440, Avenue du Général de Gaulle – Hérouville Saint-Clair – Francia.
oppure:
Famar Italia S.p.A. - Via Zambeletti 25 - Baranzate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GOLA ACTION 150 mg/100 ml + 50 mg/100 ml collutorio
Benzidamina cloridrato + cetilpiridinio cloruro

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- **Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.**
- **Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GOLA ACTION 150 mg/100 ml + 50 mg/100 ml collutorio

CHE COSA E'

Antinfiammatorio, analgesico e antisettico per uso orale locale.

PERCHE' SI USA

GOLA ACTION collutorio si usa per il trattamento antinfiammatorio, analgesico ed antisettico delle irritazioni della gola, della bocca e delle gengive, nelle gengiviti, faringiti e laringiti. Indicato anche prima e dopo estrazioni dentarie.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Per il tipo di forma farmaceutica, GOLA ACTION collutorio è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.
Da non usare nei bambini di età compresa dai 6 fino ai 12 anni, salvo diversa prescrizione medica.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non usare per più di 10 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili, consultare il medico.
L'uso specie se prolungato di preparati per via topica potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura ed istituire terapia idonea.
Il prodotto non deve essere utilizzato insieme a composti anionici, come quelli presenti per esempio nei dentifrici, pertanto si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica.
Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

GOLA ACTION non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Attenzione: non superare le dosi indicate.

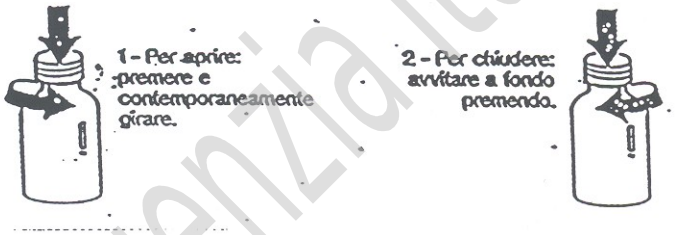
Adulti (compresi gli anziani) e bambini dai 12 anni in su:
Sciacqui da 15 ml, 2-3 volte al giorno, utilizzando l'apposito bicchierino dosatore.
Controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.
Da non usare nei bambini di età compresa dai 6 fino ai 12 anni, salvo diversa prescrizione medica.

Quando e per quanto tempo

Intervallo minimo tra due somministrazioni: 2 ore.
Per un effetto ottimale, si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.
Non usare per più di 10 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili, consultare il medico.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Collutorio.
Il flacone è dotato di capsula di chiusura a prova di bambino.



COSA FARE SE SI E' PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di GOLA ACTION avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di GOLA ACTION, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, GOLA ACTION può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A seguito dell'applicazione topica di benzidamina al cavo orale e alla gola, sono stati riportati bruciore e sensazione di anestesia della mucosa orale; raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, compresi orticaria, fotosensibilità e broncospasmo.
Con il cetilpiridinio è possibile osservare, molto raramente, irritazione locale o una leggera sensazione di bruciore a livello del cavo orale.
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

100 ml di collutorio contengono: **Principi attivi:** benzidamina cloridrato 0,15 g; cetilpiridinio cloruro 0,05 g. **Eccipienti:** saccarina sodica, aroma menta, olio di ricino idrogenato poliossietilenato, glicerolo, alcool, giallo di chinolina (E104), patent blue V (E131), acqua depurata.

COME SI PRESENTA

Collutorio
Flacone da 150 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IODOSAN S.p.A. - Via Zambeletti s.n.c. - Baranzate (MI)

PRODUTTORE

Farmaclair - 440, Avenue du Général de Gaulle – Hérouville Saint-Clair – Francia.
oppure:

Alfa Wassermann S.p.A. – Via Enrico Fermi, 1 – Alanno (PE).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Novembre 2009

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GOLA ACTION 3 MG + 1 MG
COMPRESSE OROSOLUBILI SENZA ZUCCHERO
benzidamina cloridrato / cetilpiridinio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è GOLA ACTION e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GOLA ACTION
3. Come prendere GOLA ACTION
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GOLA ACTION
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GOLA ACTION e a cosa serve

GOLA ACTION contiene i principi attivi benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro, che agiscono localmente su bocca e gola, rispettivamente come antinfiammatorio (contrasta l'infiammazione) e analgesico (allevia il dolore), e come antisettico (combatte le infezioni).
GOLA ACTION si usa negli adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dai 12 anni in su per il trattamento antinfiammatorio, analgesico ed antisettico delle irritazioni della gola, della bocca e delle gengive, nelle gengiviti, faringiti e laringiti (mal di gola).
GOLA ACTION è indicato anche prima e dopo estrazioni dentarie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 10 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GOLA ACTION

NON prenda GOLA ACTION
- Se è allergico alla benzidamina cloridrato, al cetilpiridinio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di fenilchetonuria (malattia ereditaria diagnosticata alla nascita, con accumulo nel sangue di una sostanza chiamata fenilalanina), poiché questo medicinale contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina.
- Nei bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché la forma farmaceutica (compressa da sciogliere lentamente in bocca) non è adatta all'uso nei bambini di questa fascia di età.
- Nei bambini di età compresa dai 6 ai 12 anni, se non è stato prescritto dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

- Non prenda questo medicinale per più di 10 giorni. Se non nota risultati apprezzabili, consulti il medico.
- L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale, come GOLA ACTION, può causare fenomeni di sensibilizzazione (reazioni allergiche). In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.
- GOLA ACTION non deve essere usato insieme a sostanze detergenti (composti anionici) che possono essere presenti per esempio nei dentifrici, pertanto non usi il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Altri medicinali e GOLA ACTION

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'uso contemporaneo di altri antisettici (prodotti contro le infezioni).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GOLA ACTION non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

GOLA ACTION contiene aspartame e sorbitolo

Questo medicinale contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (legga il paragrafo "Non usi GOLA ACTION").

Ogni compressa contiene circa 1g di sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale . Le compresse di GOLA ACTION possono essere prese da persone che soffrono di diabete o che devono seguire una dieta ipocalorica.

3. Come prendere GOLA ACTION

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

Attenzione: non superi la dose raccomandata.

Adulti (compresi gli anziani) e bambini dai 12 anni in su

La dose raccomandata è di 1 compressa 3-4 volte al giorno.

Bambini fino a 12 anni

Non usi GOLA ACTION nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Nei bambini di età compresa dai 6 ai 12 anni, usi GOLA ACTION solo se è stato prescritto dal medico (legga il paragrafo "Non usi GOLA ACTION").

Come

Sciolga le compresse lentamente in bocca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando e per quanto tempo

Per un effetto ottimale, non prenda GOLA ACTION immediatamente prima o dopo aver lavato i denti (legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Dopo aver preso una compressa, lasci passare almeno 2 ore prima di prenderne un'altra.

Non usi questo medicinale per più di 10 giorni. Se non nota risultati apprezzabili, consulti il medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più GOLA ACTION di quanto deve

Se prende più GOLA ACTION di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere GOLA ACTION

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di GOLA ACTION, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati della benzidamina.

Bruciore e sensazione di anestesia della mucosa orale (sensazione di riduzione della sensibilità all'interno della bocca); raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche), compresi orticaria, fotosensibilità (sensibilità alla luce) e broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria).

Effetti indesiderati del cetilpiridinio.

Molto raramente è possibile osservare irritazione locale o una leggera sensazione di bruciore a livello della bocca o della gola, che si possono prevenire evitando di lasciare per lungo tempo la compressa a contatto con la medesima area di mucosa orale.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo web www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GOLA ACTION

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GOLA ACTION

- I principi attivi sono la benzidamina cloridrato e il cetilpiridinio cloruro. Una compressa orosolubile senza zucchero contiene 3,0 mg di benzidamina cloridrato e 1,0 mg di cetilpiridinio cloruro.
- Gli altri componenti sono sorbitolo, mannitolo, magnesio stearato, aroma menta, aspartame.

Descrizione dell'aspetto di GOLA ACTION e contenuto della confezione

GOLA ACTION si presenta in forma di compresse rotonde di colore bianco.
Ogni confezione contiene 20 compresse, suddivise in cinque blister opachi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IODOSAN S.p.A. – Via Zambeletti – Baranzate (MI).

Produttore

Famar Italia S.p.A. - Via Zambeletti 25 - Baranzate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GOLA ACTION
150 mg/100 ml + 500 mg/100 ml
Spray per mucosa orale
benzidamina cloridrato / cetilpiridinio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è GOLA ACTION e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GOLA ACTION
3. Come usare GOLA ACTION
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GOLA ACTION
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è GOLA ACTION e a cosa serve

GOLA ACTION contiene i principi attivi benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro, che agiscono localmente su bocca e gola, rispettivamente come antinfiammatorio (contrasta l'infiammazione) e analgesico (allevia il dolore), e come antisettico (combatte le infezioni).

GOLA ACTION si usa negli adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dai 12 anni in su per il trattamento antinfiammatorio, analgesico e antisettico delle irritazioni della gola, della bocca e delle gengive, nelle gengiviti, faringiti e laringiti (mal di gola).

GOLA ACTION è indicato anche prima e dopo estrazioni dentarie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 10 giorni.

2. Cosa deve sapere prima prima di usare GOLA ACTION

NON usi GOLA ACTION

- Sse è allergico alla benzidamina cloridrato, al cetilpiridinio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  Nei bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché la forma farmaceutica (spray da nebulizzare in bocca e in gola) non è adatta all'uso nei bambini di questa fascia di età.
- Nei bambini di età compresa dai 6 ai 12 anni, se non è stato prescritto dal medico.

Avvertenze e precauzioni

- Non usi questo medicinale per più di 10 giorni. Se non nota risultati apprezzabili, consulti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- L’uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale, come GOLA ACTION, può causare fenomeni di sensibilizzazione (reazioni allergiche). In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.
- Eviti il contatto con gli occhi.
- GOLA ACTION non deve essere usato insieme a sostanze detergenti (composti anionici) che possono essere presenti per esempio nei dentifrici, pertanto non usi il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Altri medicinali e GOLA ACTION

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Eviti l’uso contemporaneo di altri antisettici (prodotti contro le infezioni).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GOLA ACTION non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare GOLA ACTION

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

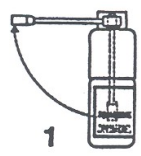
Attenzione: non superi la dose raccomandata.

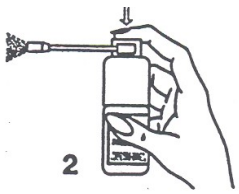
Adulti (compresi gli anziani) e bambini dai 12 anni in su
La dose raccomandata è di 1-2 nebulizzazioni da ripetere 3-5 volte nella giornata.

Bambini fino a 12 anni
Non usi GOLA ACTION nei bambini di età inferiore ai 6 anni.
Nei bambini di età compresa dai 6 ai 12 anni, usi GOLA ACTION solo se è stato prescritto dal medico (legga il paragrafo “Non usi GOLA ACTION”).

Come

Giri il beccuccio e prema 1-2 volte il tasto dosatore come indicato nell’illustrazione:





Al primo utilizzo del prodotto, per ottenere una regolare erogazione, prema alcune volte a vuoto il tasto erogatore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando e per quanto tempo

Per un effetto ottimale non usi GOLA ACTION immediatamente prima o dopo aver lavato i denti (legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Dopo aver usato GOLA ACTION, lasci passare almeno 2 ore prima di usarlo ancora.

Non usi questo medicinale per più di 10 giorni. Se non nota risultati apprezzabili, consulti il medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più GOLA ACTION di quanto deve

Se usa più GOLA ACTION di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare GOLA ACTION

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di GOLA ACTION, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati della benzidamina.
Bruciore e sensazione di anestesia della mucosa orale (sensazione di riduzione della sensibilità all'interno della bocca); raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche), compresi orticaria, fotosensibilità (sensibilità alla luce) e broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria).

Effetti indesiderati del cetilpiridinio.
Molto raramente è possibile osservare irritazione locale o una leggera sensazione di bruciore a livello della bocca o della gola.

Questi effetti indesiderato sono generalmente transitori. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo web www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare GOLA ACTION

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non usi questo medicinale dopo 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

Non usi questo medicinale se la chiusura del flacone non è integra.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GOLA ACTION

- I principi attivi sono benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro. 100 ml di soluzione spray per uso orale contengono 150 mg di benzidamina cloridrato e 500 mg di cetilpiridinio cloruro.
- Gli altri componenti sono glicerolo, aroma menta, olio di ricino idrogenato poliossietilenato, saccarina sodica, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di GOLA ACTION e contenuto della confezione

GOLA ACTION è una soluzione limpida e incolore.
Ogni confezione contiene un flacone da 10 ml di vetro rivestito di plastica, chiuso con un tappo dotato di erogatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IODOSAN S.p.A. – Via Zambeletti – Baranzate (MI).

Produttore

Farmaclair - 440, Avenue du Général de Gaulle – Hérouville Saint-Clair – Francia.
oppure:
Famar Italia S.p.A. - Via Zambeletti 25 - Baranzate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GOLA ACTION 150 mg/100 ml + 50 mg/100 ml collutorio
Benzidamina cloridrato + cetilpiridinio cloruro

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- **Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.**
- **Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GOLA ACTION 150 mg/100 ml + 50 mg/100 ml collutorio

CHE COSA E'

Antinfiammatorio, analgesico e antisettico per uso orale locale.

PERCHE' SI USA

GOLA ACTION collutorio si usa per il trattamento antinfiammatorio, analgesico ed antisettico delle irritazioni della gola, della bocca e delle gengive, nelle gengiviti, faringiti e laringiti. Indicato anche prima e dopo estrazioni dentarie.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Per il tipo di forma farmaceutica, GOLA ACTION collutorio è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.
Da non usare nei bambini di età compresa dai 6 fino ai 12 anni, salvo diversa prescrizione medica.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non usare per più di 10 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili, consultare il medico.
L'uso specie se prolungato di preparati per via topica potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura ed istituire terapia idonea.
Il prodotto non deve essere utilizzato insieme a composti anionici, come quelli presenti per esempio nei dentifrici, pertanto si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica.
Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

GOLA ACTION non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Attenzione: non superare le dosi indicate.

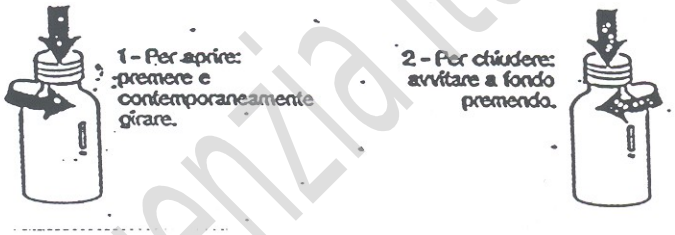
Adulti (compresi gli anziani) e bambini dai 12 anni in su:
Sciacqui da 15 ml, 2-3 volte al giorno, utilizzando l'apposito bicchierino dosatore.
Controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.
Da non usare nei bambini di età compresa dai 6 fino ai 12 anni, salvo diversa prescrizione medica.

Quando e per quanto tempo

Intervallo minimo tra due somministrazioni: 2 ore.
Per un effetto ottimale, si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.
Non usare per più di 10 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili, consultare il medico.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Collutorio.
Il flacone è dotato di capsula di chiusura a prova di bambino.



COSA FARE SE SI E' PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di GOLA ACTION avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di GOLA ACTION, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, GOLA ACTION può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A seguito dell'applicazione topica di benzidamina al cavo orale e alla gola, sono stati riportati bruciore e sensazione di anestesia della mucosa orale; raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, compresi orticaria, fotosensibilità e broncospasmo.
Con il cetilpiridinio è possibile osservare, molto raramente, irritazione locale o una leggera sensazione di bruciore a livello del cavo orale.
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

100 ml di collutorio contengono: **Principi attivi:** benzidamina cloridrato 0,15 g; cetilpiridinio cloruro 0,05 g. **Eccipienti:** saccarina sodica, aroma menta, olio di ricino idrogenato poliossietilenato, glicerolo, alcool, giallo di chinolina (E104), patent blue V (E131), acqua depurata.

COME SI PRESENTA

Collutorio
Flacone da 150 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IODOSAN S.p.A. - Via Zambeletti s.n.c. - Baranzate (MI)

PRODUTTORE

Farmaclair - 440, Avenue du Général de Gaulle – Hérouville Saint-Clair – Francia.
oppure:

Alfa Wassermann S.p.A. – Via Enrico Fermi, 1 – Alanno (PE).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Novembre 2009

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BUSCOPAN 10 mg compresse rivestite
BUSCOPAN 10 mg supposte
N-butilbromuro di joscina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Buscopan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Buscopan
3. Come prendere Buscopan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Buscopan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Buscopan e a cosa serve

Buscopan contiene il principio attivo N-butilbromuro di joscina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alcaloidi della belladonna semisintetici utilizzati per i disturbi della motilità di stomaco, intestino e delle vie biliari (tratto gastroenterico) e del tratto genitourinario.
Buscopan è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore a 6 anni per:
- dolore e spasmi a stomaco e intestino,
- dolore e spasmi dovuti a ostacoli nel flusso delle vie urinarie e delle vie biliari (dove fluisce la bile, sostanza coinvolta in alcuni processi digestivi).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Buscopan

Non prenda Buscopan
- se è allergico al principio attivo N-butilbromuro di joscina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto al suo interno (glaucoma ad angolo acuto);
- se soffre di un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria);
- se soffre di restringimento del piloro, la porzione terminale dello stomaco (stenosi pilorica) o di restringimento di altre zone dello stomaco e dell'intestino (stenosi di altri tratti dell'apparato gastroenterico);
- se soffre di malattia dell'intestino, associata a disturbi dei movimenti dell'intestino (ileo paralitico), di malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa) e dilatazione del colon (megacolon);
- se soffre di un disturbo causato da un frequente rigurgito del contenuto dello stomaco nell'esofago, il condotto attraverso il quale il cibo raggiunge lo stomaco (esofagite da reflusso);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è anziano o se le sue condizioni fisiche sono deboli e soffre di mancanza di movimenti intestinali, che provocano ostruzione intestinale (atonia intestinale);
- se soffre di debolezza muscolare (miastenia grave);
- nei bambini di età inferiore a 6 anni;
- in caso di rare condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con un eccipiente del prodotto (vedere "Buscopan compresse rivestite contiene saccarosio").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Contatti immediatamente il medico nel caso lei accusi forte dolore nella zona della pancia (dolore addominale), senza un motivo, che persiste o peggiora o che è accompagnato da sintomi quali febbre, nausea, vomito, disturbi dei movimenti intestinali, sensibilità intestinale, diminuzione della pressione del sangue, svenimento o sangue nelle feci.

Usi Buscopan con cautela:
- se è anziano,
- se soffre di un disturbo ai nervi che mantengono il controllo del corretto funzionamento di ghiandole e organi (sistema nervoso autonomo),
- se soffre o è predisposto a disturbi del ritmo del cuore (tachiaritmie cardiache),
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa),
- se il suo cuore non ha forza sufficiente ed adeguata per pompare il sangue in circolo (insufficienza cardiaca congestizia),
- se soffre di un'alterazione del funzionamento della tiroide che può dar luogo a dimagrimento, stanchezza, debolezza (ipertiroidismo),
- se soffre di una malattia del fegato e/o dei reni,
- se è predisposto ad una forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto al suo interno (glaucoma ad angolo acuto),
- se è predisposto ad ostruzione delle vie intestinali e urinarie (stasi intestinale ed urinaria),
- se ha la febbre.

Medicinali come Buscopan possono prolungare il tempo di svuotamento dello stomaco con ristagno di sostanze.
Non interrompa bruscamente il trattamento con dosi elevate. Il medico valuterà la dose per controllare gli effetti indesiderati lievi o l'interruzione della terapia in caso di effetti indesiderati gravi.

Bambini e adolescenti
Buscopan non deve essere dato a bambini di età inferiore a 6 anni.

Altri medicinali e Buscopan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela e solo sotto stretto controllo medico nelle seguenti situazioni:
- se sta prendendo medicinali come antidepressivi (in particolare antidepressivi tri e tetraciclici), fenotiazine (medicinali usati per le allergie o per i disturbi mentali), butirrofenoni (medicinali usati per i disturbi mentali e il vomito), antistaminici (farmaci usati per le allergie), antipsicotici (farmaci usati per i disturbi mentali), chinidina (farmaco per il cuore), amantadina (farmaco per le malattie del sistema nervoso centrale che comportano una perdita del controllo dei movimenti, come il morbo di Parkinson), diisopiramide (farmaco per il cuore) e altri farmaci per le malattie respiratorie (come ad esempio tiotropio, ipratropio), sostanze simili all'atropina (sostanza che agisce a livello del sistema nervoso), perché il loro effetto può essere aumentato da Buscopan,
- se sta prendendo medicinali contro il vomito e la nausea, come metoclopramide, perché sia il loro effetto che quello di Buscopan può diminuire,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta assumendo farmaci beta-adrenergici (medicinali usati per curare l'asma) perché la tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore al minuto) indotta da questi farmaci può essere aumentata da Buscopan.

Non prenda Buscopan con gli antiacidi, medicinali usati per trattare l'acidità nello stomaco, poiché possono ridurre l'assorbimento di questo medicinale nell'intestino.

Buscopan con alcol
Non assuma alcol durante la terapia con Buscopan.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno è preferibile che eviti l'uso di Buscopan.
Il medico valuterà se l'uso di questo medicinale è strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Medicinali come Buscopan possono indurre disturbi visivi e sonnolenza: di ciò deve tener conto se si pone alla guida di veicoli o macchinari o svolge lavori per i quali è richiesta attenzione e vigilanza.

Buscopan compresse rivestite contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Buscopan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli **adulti e adolescenti di età superiore a 14 anni** è la seguente, salvo diversa prescrizione medica:

Compresse rivestite
1-2 compresse rivestite 3 volte al giorno.
Le compresse devono essere assunte intere con una adeguata quantità di acqua.

Supposte
1 supposta 3 volte al giorno.
Le supposte devono essere private dell'involucro esterno ed inserite nel retto dalla parte della punta.

In pediatria nei bambini di età compresa tra i 6 ed i 14 anni deve seguire esattamente la prescrizione del medico.

Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Usi Buscopan solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se gli spasmi si presentano ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle loro caratteristiche.
Non assuma Buscopan giornalmente con regolarità o per periodi prolungati senza consultare il medico e senza sottoporsi ad indagini per ricercare la causa del dolore alla pancia.

Se prende più Buscopan di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Buscopan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sintomi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di assunzione di una dose eccessiva sono stati osservati effetti come difficoltà della vescica a svuotarsi completamente (ritenzione urinaria), bocca secca, arrossamento della cute, aumento del numero dei battiti del cuore al minuto (tachicardia), blocco dei movimenti dell'intestino (inibizione della motilità gastrointestinale) e disturbi visivi passeggeri.
Terapia
Il medico le prescriverà la terapia adeguata.

Se dimentica di prendere Buscopan
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Buscopan
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
Se sta assumendo dosi elevate di Buscopan, non interrompa bruscamente il trattamento (legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- reazioni della pelle (reazioni cutanee),
- comparsa di ponfi accompagnati da prurito (orticaria),
- prurito,
- aumento del numero dei battiti del cuore al minuto (tachicardia),
- bocca secca,
- alterazioni della sudorazione.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche fino allo shock anafilattico),
- difficoltà a respirare (dispnea),
- eruzione della pelle (rash cutaneo),
- irritazione della pelle (eritema) ed altre manifestazioni allergiche.

Sono stati osservati anche i seguenti effetti indesiderati:
- dilatazione della pupilla (midriasi),
- difficoltà nel mettere a fuoco le immagini (turbe dell'accomodazione),
- aumento della pressione del liquido contenuto nell'occhio (tono oculare),
- sonnolenza,
- stitichezza.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Buscopan

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compresse rivestite: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Supposte: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Buscopan
Compresse rivestite
- Il principio attivo è N-butilbromuro di joscina 10 mg.
- Gli altri componenti sono:

nucleo: calcio idrogenofosfato, amido di mais, amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico;
rivestimento: povidone, **saccarosio** (vedere paragrafo 2. Buscopan contiene saccarosio), talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.
Supposte
- Il principio attivo è N-butilbromuro di joscina 10 mg.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Buscopan e contenuto della confezione
Buscopan si presenta in forma di compresse rivestite o supposte.
Il contenuto delle confezioni è di 20, 30 o 40 compresse rivestite e di 6 supposte.
E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli n. 103/c
50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Giugno 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BUSCOPAN 20 mg/ml soluzione iniettabile
N-butilbromuro di joscina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Buscopan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Buscopan
3. Come usare Buscopan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Buscopan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Buscopan e a cosa serve

Buscopan contiene il principio attivo N-butilbromuro di joscina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alcaloidi della belladonna semisintetici utilizzati per i disturbi della motilità di stomaco, intestino e delle vie biliari (tratto gastroenterico) e del tratto genitourinario.
Buscopan è indicato negli **adulti** nei casi di:
- dolore e spasmi a stomaco e intestino,
- dolore e spasmi dovuti a ostacoli nel flusso delle vie urinarie e delle vie biliari (dove fluisce la bile, sostanza coinvolta in alcuni processi digestivi).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo l'uso del medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Buscopan

Non usi Buscopan
- se è allergico al principio attivo N-butilbromuro di joscina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto al suo interno (glaucoma ad angolo acuto), per la quale non assume alcun medicinale;
- se soffre di un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica) associata ad incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria);
- se soffre di restringimento del piloro, la porzione terminale dello stomaco (stenosi pilorica) o di restringimento di altre zone dello stomaco e dell'intestino (stenosi di altri tratti dell'apparato gastroenterico);
- se soffre di malattia dell'intestino, associata a disturbi dei movimenti dell'intestino (ileo paralitico), di malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa) e dilatazione del colon (megacolon);
- se soffre di un disturbo causato da un frequente rigurgito del contenuto dello stomaco nell'esofago, il condotto attraverso il quale il cibo raggiunge lo stomaco (esofagite da reflusso);
- se è anziano o se le sue condizioni fisiche sono deboli e soffre di mancanza di movimenti intestinali, che provocano ostruzione intestinale (atonia intestinale);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di debolezza muscolare (miastenia grave);
- se soffre di aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- se soffre di disturbi del ritmo del cuore (tachiaritmie cardiache).

Se sta assumendo medicinali utilizzati per ridurre o bloccare la formazione di grumi di sangue (anticoagulanti), non usi Buscopan per iniezione nel muscolo ma si rivolga al medico, che le somministrerà il medicinale in vena o sotto la pelle per evitare la formazione di lividi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Contatti il medico nel caso lei accusi forte dolore nella zona della pancia (dolore addominale), senza un motivo, che persiste o peggiora o che è accompagnato da sintomi quali febbre, nausea, vomito, disturbi dei movimenti intestinali, sensibilità intestinale, diminuzione della pressione del sangue, svenimento o sangue nelle feci. Il medico effettuerà gli opportuni esami per determinare la causa dei suoi sintomi.

Usi Buscopan con cautela:
- se è anziano,
- se soffre di un disturbo ai nervi che mantengono il controllo del corretto funzionamento di ghiandole e organi (sistema nervoso autonomo),
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa),
- se il suo cuore non ha forza sufficiente ed adeguata per pompare il sangue in circolo (insufficienza cardiaca congestizia),
- se soffre di un'alterazione del funzionamento della tiroide che può dar luogo a dimagrimento, stanchezza, debolezza (ipertiroidismo),
- se soffre di una malattia del fegato e/o dei reni,
- se soffre di una malattia dei polmoni (infiammazioni croniche o ostruttive dell'apparato respiratorio),
- se ha la febbre.

Se accusa dolore ed arrossamento agli occhi con perdita della visione dopo l'iniezione di Buscopan, si rivolga urgentemente al medico oculista poiché potrebbe avere una grave forma di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto al suo interno (glaucoma ad angolo acuto), che non le è stato diagnosticato né, di conseguenza, è stato trattato.
Medicinali come Buscopan possono prolungare il tempo di svuotamento dello stomaco con ristagno di sostanze.
Non interrompa bruscamente il trattamento con dosi elevate. Il medico valuterà la dose per controllare gli effetti indesiderati lievi o l'interruzione della terapia in caso di effetti indesiderati gravi.
Poichè sono stati osservati casi di gravi reazioni allergiche dopo la somministrazione di Buscopan per iniezione, il medico la terrà sotto osservazione dopo averle iniettato il medicinale.
Se soffre di problemi cardiaci ed è sottoposto a terapia parenterale con Buscopan il medico la terrà sotto osservazione.

Altri medicinali e Buscopan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela e solo sotto stretto controllo medico nelle seguenti situazioni:
- se sta prendendo medicinali come antidepressivi (in particolare antidepressivi tri e tetraciclici), fenotiazine (medicinali usati per le allergie o per i disturbi mentali), butirrofenoni (medicinali usati per i disturbi mentali e il vomito), antistaminici (medicinali usati per le allergie), antipsicotici (medicinali usati per i disturbi mentali), chinidina (medicinale per il cuore), amantadina (medicinale per le malattie del sistema nervoso centrale che comportano una perdita del controllo dei movimenti, come il morbo di Parkinson), disopiramide (medicinale per il cuore) e altri medicinali per le malattie respiratorie (come ad esempio tiotropio, ipratropio), sostanze simili all'atropina (sostanza che agisce a livello del sistema nervoso), perché il loro effetto può essere aumentato da Buscopan;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta prendendo medicinali contro il vomito e la nausea, come metoclopramide, perché sia il loro effetto sia quello di Buscopan può diminuire;
- se sta assumendo medicinali anticoagulanti, utilizzati per ridurre o bloccare la formazione di grumi di sangue (legga il paragrafo "Non usi Buscopan");
- se sta assumendo medicinali beta-adrenergici (medicinali usati per curare l'asma) perché Buscopan può aumentare la tachicardia.

Buscopan con alcol
Non assuma alcol durante la terapia con Buscopan.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno è preferibile che eviti l'uso di Buscopan.
Il medico valuterà se l'uso di questo medicinale è strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Medicinali come Buscopan possono indurre disturbi visivi, vertigini e sonnolenza: di ciò deve tener conto se si pone alla guida di veicoli o macchinari o svolge lavori per i quali è richiesta attenzione e vigilanza.

Buscopan contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Buscopan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è:
- 1 fiala più volte al giorno per iniezione in un muscolo o in vena.

La soluzione di Buscopan deve essere iniettata lentamente.

Non usi Buscopan giornalmente e con regolarità o per periodi prolungati senza sottoporsi ad indagini per la causa del dolore alla pancia.

Istruzioni per l'uso:
1. Rompere la fiala nel punto in cui si trova la linea di pre-rottura come mostrato in figura, non occorre la limetta.



2. Procedere con la somministrazione attraverso iniezione lenta in una vena o in un muscolo.

Se usa più Buscopan di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Buscopan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sintomi
In caso di assunzione di una dose eccessiva sono stati osservati effetti come difficoltà della vescica a svuotarsi completamente (ritenzione urinaria), bocca secca, aumento del numero dei battiti del cuore al minuto (tachicardia), lieve pigrizia e disturbi visivi passeggeri.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Terapia
Il medico le prescriverà la terapia adeguata.

Se dimentica di usare Buscopan
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Buscopan
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
Se sta assumendo dosi elevate di Buscopan, non interrompa bruscamente il trattamento (legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- difficoltà nel mettere a fuoco le immagini (turbe dell'accomodazione),
- aumento del numero dei battiti del cuore al minuto (tachicardia),
- vertigini,
- bocca secca.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche fino allo shock anafilattico che può portare a morte),
- difficoltà a respirare (dispnea),
- reazioni della pelle (ad es. eruzione della pelle, prurito, orticaria, irritazione della pelle),
- dilatazione della pupilla (midriasi),
- aumento della pressione del liquido contenuto nell'occhio,
- diminuzione della pressione del sangue,
- arrossamento della pelle,
- alterazioni della sudorazione,
- incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria).

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati:
- sonnolenza,
- stitichezza,
- difficoltà ad urinare.

Dosi elevate possono portare a segni di stimolazione del sistema nervoso centrale, quali agitazione motoria ed irritabilità e interferenze con lo stato di coscienza e la funzione del cuore e dei polmoni.

Raramente si manifesta dolore al sito di iniezione, soprattutto in seguito a somministrazione intramuscolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Buscopan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Buscopan
- Il principio attivo è N-butilbromuro di joscina 20 mg.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Buscopan e contenuto della confezione
Buscopan si presenta in fiale di vetro.
È disponibile in confezione da 6 fiale da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Boehringer Ingelheim Espana S.A.,
San Cugat del Vallès, Barcellona
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Giugno 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DULCOLAX 5 mg compresse rivestite
DULCOLAX adulti 10 mg supposte

Bisacodile

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda/dia al suo bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dulcolax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Dulcolax
3. Come prendere/dare al suo bambino Dulcolax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dulcolax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dulcolax e a cosa serve

Dulcolax contiene bisacodile. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi di contatto.
Dulcolax agisce stimolando i movimenti dell'intestino, accelerando il passaggio del contenuto dell'intestino.
Dulcolax si usa negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Dulcolax

Non prenda/non dia al suo bambino Dulcolax
- se lei e/o il suo bambino siete allergici al bisacodile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei e/o il suo bambino soffrite di un arresto della progressione del contenuto intestinale dovuto ad un blocco della muscolatura dell'intestino (ileo paralitico);
- se lei e/o il suo bambino soffrite di condizioni addominali acute, come infiammazione dell'appendice, una parte dell'intestino (appendicite), e gravi dolori alla pancia associati a nausea e vomito che possono essere segni indicativi di gravi malattie;
- se lei e/o il suo bambino soffrite di ostruzione o restringimento dell'intestino (stenosi intestinale);
- se lei e/o il suo bambino soffrite di infiammazione acuta dello stomaco e dell'intestino;
- se lei e/o il suo bambino soffrite di sanguinamento dal retto di origine sconosciuta;
- se lei e/o il suo bambino soffrite di grave perdita di acqua dall'organismo (stato di disidratazione);
- se lei e/o il suo bambino soffrite di una malattia ereditaria che può essere incompatibile con l'assunzione di uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "Dulcolax contiene lattosio");
- se il suo bambino ha un'età inferiore ai 2 anni;
- se lei e/o il suo bambino soffrite di ragadi e ulcere anali non prenda/non dia al suo bambino le supposte (può verificarsi dolore e sanguinamento perianale).

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al suo bambino Dulcolax.
Sono stati riportati casi di vertigini e/o svenimento (sincope) dopo assunzione di Dulcolax. I dati relativi a questi casi suggeriscono che gli eventi, più che un fenomeno correlato all'assunzione di Dulcolax, potrebbero essere interpretati come manifestazione di "svenimento (sincope) da defecazione" (attribuibile allo sforzo dell'atto della defecazione), oppure come una risposta riflessa al dolore alla pancia correlato alla stitichezza stessa.
L'uso delle supposte può portare a sensazioni dolorose e irritazione locale, in particolare, in presenza di ragadi e di malattia infiammatoria dell'intestino retto (proctite ulcerativa) (vedere paragrafo 2 "Non prenda/non dia al suo bambino Dulcolax").
Come tutti i lassativi non prenda/non dia al suo bambino Dulcolax giornalmente o per periodi prolungati senza che il medico abbia prima valutato la causa della stitichezza. Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
In particolare, consulti il medico:
- quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti;
- se è anziano o in condizioni di salute non buone;
- se lei/il suo bambino soffrite di diabete mellito, pressione sanguigna alta (ipertensione) o malattia del cuore (cardiopatia).

Abuso di lassativi
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di liquidi (disidratazione) o diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia).
Nei casi più gravi la diminuzione di potassio può causare disturbi del cuore o dei muscoli specialmente nel caso in cui sia sottoposto a trattamento contemporaneo con alcuni farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), con farmaci che aumentano la produzione di urina (diuretici) o con quelli che si usano per curare l'infiammazione (corticosteroidi).
I sintomi da perdita intestinale di liquidi (disidratazione) possono essere sete e riduzione dell'eliminazione della quantità di urine (oliguria).
La perdita di liquidi (disidratazione) può essere pericolosa se lei/il suo bambino soffrite di una ridotta funzionalità renale (insufficienza renale) o se lei è anziano; interrompa quindi il trattamento con Dulcolax e consulti il medico.
Può verificarsi anche la presenza di sangue nelle feci (ematochezia), che è generalmente lieve e scompare da sola.
Eviti un uso frequente o prolungato del medicinale poiché può provocare assuefazione e dipendenza (cioè necessità di aumentare progressivamente il dosaggio e non riuscire a fare a meno del medicinale), oltre che stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Bambini
Nei bambini di età compresa fra 2 e 10 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.
Dulcolax non deve essere usato nei bambini di età inferiore a due anni.

Altri medicinali e Dulcolax
Informi il medico o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo:
- diuretici (medicinali che aumentano l'escrezione urinaria) o adrenocorticosteroidi (medicinali per il trattamento dell'infiammazione). Se usa questi medicinali e dosi eccessive di Dulcolax può aumentare il rischio di uno squilibrio degli elementi contenuti nel sangue (elettroliti). Tale squilibrio, a sua volta, può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi cardioattivi (medicinali per il trattamento dei disturbi cardiaci);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- antiacidi (medicinali per il trattamento del bruciore di stomaco). Possono modificare l'effetto del medicinale; lasci trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.
Eviti quindi di prendere/dare al suo bambino contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso/dato al suo bambino un medicinale lasci trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo.

Dulcolax con bevande
Il latte può modificare l'effetto del medicinale; lasci trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere/dare al suo bambino il lassativo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza. Pertanto, pur non essendo mai stati segnalati effetti indesiderati o tossici durante la gravidanza, come per tutti i medicinali, se è in gravidanza, usi Dulcolax, solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo che il medico avrà valutato il beneficio atteso per lei in rapporto al possibile rischio per il feto.
Allattamento
Dati clinici dimostrano che la forma attiva del bisacodile e i suoi derivati glucuronici non passano nel latte materno, tuttavia usi il medicinale solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo che il medico avrà valutato il beneficio atteso per lei in rapporto al possibile rischio per il lattante.
Fertilità
Non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.
A causa della risposta riflessa al dolore alla pancia dovuto alla stitichezza stessa, per es., allo spasmo addominale, possono verificarsi vertigini e/o svenimento (sincope). Se lei/il suo bambino avvertite dolori alla pancia (spasmo addominale) dovete evitare attività potenzialmente pericolose come guidare veicoli o usare macchinari.

Dulcolax compresse contiene lattosio, saccarosio e olio di ricino
Dulcolax compresse contiene lattosio: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Dulcolax compresse contiene saccarosio: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Dulcolax compresse contiene olio di ricino: lei/il suo bambino può manifestare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere/dare al suo bambino Dulcolax

Prenda/dia al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è la seguente:
Compresse rivestite
Adulti
1-2 compresse rivestite al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Bambini oltre i 10 anni : 1-2 compresse rivestite al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini di età compresa fra 2 e 10 anni: 1 compressa rivestita al giorno.
I bambini di età pari o inferiore ai 10 anni con stitichezza cronica o persistente devono prendere Dulcolax solo dopo aver consultato il medico. Dulcolax non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai due anni.

È consigliabile iniziare con la dose minima prevista.
La dose può essere poi aumentata, fino alla dose massima raccomandata, per una regolare evacuazione delle feci.
La dose massima giornaliera non deve essere mai superata.

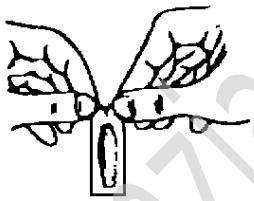
Prenda/dia al suo bambino le compresse rivestite preferibilmente la sera per determinare un'evacuazione la mattina seguente (dopo circa 10 ore). Con la somministrazione al mattino, a digiuno, l'effetto si ottiene dopo cinque ore circa.
Non prenda/non dia al suo bambino le compresse rivestite insieme al latte, bicarbonato o a medicinali per il trattamento dei bruciori di stomaco (antiacidi).
Le compresse rivestite vanno inghiottite intere, insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

La dose raccomandata è la seguente:
Supposte
Adulti
1 supposta adulti (10 mg) al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Bambini oltre i 10 anni : 1 supposta adulti (10 mg) al giorno.
I bambini di età pari o inferiore ai 10 anni con stitichezza cronica o persistente devono prendere Dulcolax solo dopo aver consultato il medico.
Dulcolax non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai due anni.

La dose massima giornaliera non deve essere mai superata.

Le supposte devono essere private dell'involucro esterno ed inserite nel retto dalla parte della punta.



L'effetto delle supposte si manifesta di solito in circa 20 minuti (l'insorgenza dell'effetto può comunque variare nei diversi soggetti, e manifestarsi tra i 10 e i 30 minuti).

Durata del trattamento
Usi i lassativi il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come lassativo che agisce sull'intestino (colon), il bisacodile stimola il naturale processo di evacuazione. Pertanto, il bisacodile non modifica la digestione o l'assorbimento di calorie o di nutrienti essenziali nell'intestino.

Se prende/dà al suo bambino più Dulcolax di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dulcolax avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sintomi

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende/dà al suo bambino dosi eccessive di Dulcolax può manifestare dolori alla pancia e diarrea, e significative perdite di sostanze contenute nel sangue (potassio e altri elettroliti).
Se lei/il suo bambino fa abuso cronico di Dulcolax, come di altri lassativi, può manifestare diarrea cronica, dolore alla pancia, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), aumento della produzione di un ormone (aldosterone) da parte del surrene, che può portare ad una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (iperaldosteronismo secondario) e formazione di sassolini nel rene (calcoli renali). Inoltre potrebbe manifestare lesioni del rene, riduzione dell'acidità nel sangue (alcalosi metabolica) e debolezza muscolare provocata da bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia). Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" circa l'abuso di lassativi.
Trattamento
Se si interviene entro breve tempo dall'ingestione delle compresse di Dulcolax, l'assorbimento può essere ridotto o evitato mediante l'induzione del vomito o la lavanda gastrica (svuotamento del contenuto dello stomaco da effettuarsi in ospedale). Il medico rimpiazzerà le perdite di liquidi e di elementi contenute nel sangue (elettroliti). Ciò è particolarmente importante nei pazienti anziani o nei bambini.
Inoltre il medico può somministrare a lei/al suo bambino medicinali per calmare le contrazioni muscolari dell'intestino (spasmolitici).

Se dimentica di prendere/dare al suo bambino Dulcolax
Non prenda/non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa o della supposta.

Se interrompe il trattamento con Dulcolax
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- crampi addominali, dolore addominale, diarrea, nausea

non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- capogiri (vertigini),
- sangue nelle feci (ematochezia), vomito, fastidio alla pancia, fastidio anorettale

rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- reazioni anafilattiche, gonfiore della pelle e delle mucose del viso, delle labbra e della gola (angioedema), ipersensibilità,
- perdita di liquidi (disidratazione),
- svenimento (sincope),
- infiammazione dell'intestino (colite).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei e/o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dulcolax

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Compresse: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Supposte: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dulcolax

Compresse rivestite
- Il principio attivo è bisacodile 5 mg.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, **saccarosio**, **olio di ricino** (vedere paragrafo 2. "Dulcolax contiene lattosio, saccarosio e olio di ricino"), amido di mais, amido modificato, glicerolo, magnesio stearato, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:1), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:2), macrogol 6000, ferro ossido (E172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca.

Supposte
- Il principio attivo è bisacodile 10 mg.
- Gli altri componenti sono trigliceridi di acidi grassi saturi.

Descrizione dell'aspetto di Dulcolax e contenuto della confezione

Compresse rivestite
Dulcolax 5 mg compresse rivestite si presenta in forma di compresse rivestite.
Il contenuto della confezione è di 40, 30, 24 o 20 compresse rivestite.

Supposte
Dulcolax adulti 10 mg supposte si presenta in forma di supposte.
Il contenuto della confezione è di 6 supposte.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Compresse rivestite:
Delpharm Reims S.A.S. – 10 rue Colonel Charbonneaux – 51100 Reims (Francia)
oppure
Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI)

Supposte adulti:
Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Agosto 2017

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Note di educazione sanitaria
Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza. Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DULCOLAX bambini 5 mg supposte

Bisacodile

Legga attentamente questo foglio prima di dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Dia al suo bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dulcolax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare al suo bambino Dulcolax
3. Come dare al suo bambino Dulcolax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dulcolax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dulcolax e a cosa serve

Dulcolax contiene bisacodile. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi di contatto.
Dulcolax agisce stimolando i movimenti dell'intestino, accelerando il passaggio del contenuto dell'intestino.
Dulcolax si usa nei bambini di età compresa tra 2 e 10 anni per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.
Si rivolga al medico se il suo bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di dare al suo bambino Dulcolax

Non dia al suo bambino Dulcolax
- se è allergico al bisacoldile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di un arresto della progressione del contenuto intestinale dovuto ad un blocco della muscolatura dell'intestino (ileo paralitico),
- se soffre di condizioni addominali acute, come infiammazione dell'appendice, una parte dell'intestino (appendicite), e gravi dolori alla pancia associati a nausea e vomito che possono essere segni indicativi di gravi malattie,
- se soffre di ostruzione o restringimento dell'intestino (stenosi intestinale),
- se soffre di infiammazione acuta dello stomaco e dell'intestino,
- se soffre di sanguinamento dal retto di origine sconosciuta,
- se soffre di grave perdita di acqua dall'organismo (stato di disidratazione),
- se ha un'età inferiore a 2 anni,
- se soffre di ragadi e ulcere anali (può verificarsi dolore e sanguinamento perianale).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare al suo bambino Dulcolax.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sono stati riportati casi di vertigini e/o svenimento (sincope) dopo assunzione di Dulcolax. I dati relativi a questi casi suggeriscono che gli eventi, più che un fenomeno correlato all'assunzione di Dulcolax, potrebbero essere interpretati come manifestazione di "svenimento (sincope) da defecazione" (attribuibile allo sforzo dell'atto della defecazione), oppure come una risposta riflessa al dolore alla pancia correlato alla stitichezza stessa.
L'uso delle supposte può portare a sensazioni dolorose e irritazione locale, in particolare, in presenza di ragadi e di malattia infiammatoria dell'intestino retto (proctite ulcerativa) (vedere paragrafo 2 "Non dia al suo bambino Dulcolax").
Come tutti i lassativi non dia al suo bambino Dulcolax giornalmente o per periodi prolungati senza che il medico abbia prima valutato la causa della stitichezza. Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
In particolare, consulti il medico:

- quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti;
- se il suo bambino è in condizioni di salute non buone;
- se il suo bambino soffre di diabete mellito, pressione sanguigna alta (ipertensione) o malattia del cuore (cardiopatia).

Abuso di lassativi
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di liquidi (disidratazione) o diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia).
Nei casi più gravi la diminuzione di potassio può causare disturbi del cuore o dei muscoli specialmente nel caso in cui sia sottoposto a trattamento contemporaneo con alcuni farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), con farmaci che aumentano la produzione di urina (diuretici) o con quelli che si usano per curare l'infiammazione (corticosteroidi).
I sintomi da perdita intestinale di liquidi (disidratazione) possono essere sete e riduzione dell'eliminazione della quantità di urine (oliguria).
La perdita di liquidi (disidratazione) può essere pericolosa se il suo bambino soffre di una ridotta funzionalità renale (insufficienza renale); interrompa quindi il trattamento con Dulcolax e consulti il medico.
Può verificarsi anche la presenza di sangue nelle feci (ematochezia), che è generalmente lieve e scompare da sola.
Eviti l'uso frequente o prolungato del medicinale poiché può provocare assuefazione e dipendenza (cioè necessità di aumentare progressivamente il dosaggio e non riuscire a fare a meno del medicinale) oltre che stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Bambini
Nei bambini di età compresa fra 2 e 10 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.
Dulcolax non deve essere usato nei bambini di età inferiore a due anni.

Altri medicinali e Dulcolax
Informi il medico o il farmacista il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo:

- diuretici (medicinali che aumentano l'escrezione urinaria) o adrenocorticosteroidi (medicinali per il trattamento dell'infiammazione). Se usa questi medicinali e dosi eccessive di Dulcolax può aumentare il rischio di uno squilibrio degli elementi contenuti nel sangue (elettroliti). Tale squilibrio, a sua volta, può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi cardioattivi (medicinali per il trattamento dei disturbi cardiaci);
- antiacidi (medicinali per il trattamento del bruciore di stomaco). Possono modificare l'effetto del medicinale; lasci trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eviti quindi di dare al suo bambino contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver dato al suo bambino un medicinale lasci trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo.

Dulcolax con bevande
Il latte può modificare l'effetto del medicinale; lasci trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di dare al suo bambino il lassativo.

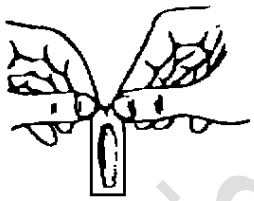
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.
A causa della risposta riflessa al dolore alla pancia dovuto alla stitichezza stessa, per es., allo spasmo addominale, possono verificarsi vertigini e/o svenimento (sincope). Se il suo bambino avverte dolori alla pancia (spasmo addominale) deve evitare attività potenzialmente pericolose come guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come dare al suo bambino Dulcolax

Dia al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è la seguente:
bambini di età compresa fra 2 e 10 anni: 1 supposta bambini (5 mg) al giorno.
I bambini di età pari o inferiore a 10 anni con stitichezza cronica o persistente devono prendere Dulcolax solo dopo aver consultato il medico.
Dulcolax non deve essere usato nei bambini di età inferiore a due anni.

La dose massima giornaliera non deve essere mai superata.

Le supposte devono essere private dell'involucro esterno ed inserite nel retto dalla parte della punta.



L'effetto delle supposte si manifesta di solito in circa 20 minuti (l'insorgenza dell'effetto può comunque variare nei diversi soggetti, e manifestarsi tra i 10 e i 30 minuti).

Durata del trattamento
Dia al suo bambino i lassativi il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come lassativo che agisce sull'intestino (colon), il bisacodile stimola il naturale processo di evacuazione. Pertanto, il bisacodile non modifica la digestione o l'assorbimento di calorie o di nutrienti essenziali nell'intestino.

Se dà al suo bambino più Dulcolax di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dulcolax avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sintomi
Se il suo bambino prende dosi eccessive di Dulcolax, può manifestare dolori alla pancia e diarrea, e significative perdite di sostanze contenute nel sangue (potassio e altri elettroliti).
Se il suo bambino fa abuso cronico di Dulcolax, come di altri lassativi, può manifestare diarrea cronica, dolore alla pancia, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), aumento della produzione di un ormone (aldosterone) da parte del surrene, che può portare ad una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (iperaldosteronismo secondario) e formazione di sassolini nel rene (calcoli renali). Inoltre potrebbe manifestare lesioni del rene, riduzione dell'acidità del sangue (alcalosi metabolica) e debolezza muscolare provocata da bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia). Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" circa l'abuso di lassativi.

Trattamento
Se si interviene entro breve tempo il medico rimpiazzerà le perdite di liquidi e sostanze contenute nel sangue (elettroliti). Ciò è particolarmente importante per il suo bambino.
Inoltre il medico può somministrare al suo bambino medicinali per calmare le contrazioni muscolari dell'intestino (spasmolitici).

Se dimentica di dare al suo bambino Dulcolax
Non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta.

Se interrompe il trattamento con Dulcolax
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- crampi addominali, dolore addominale, diarrea, nausea;

non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- capogiri (vertigini),
- sangue nelle feci (ematochezia), vomito, fastidio alla pancia, fastidio anorettale;

rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- reazioni anafilattiche, gonfiore della pelle e delle mucose del viso, delle labbra e della gola (angioedema), ipersensibilità,
- perdita di liquidi (disidratazione),
- svenimento (sincope),
- infiammazione dell'intestino (colite).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dulcolax

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dulcolax
- Il principio attivo è bisacodile 5 mg
- Gli altri componenti sono trigliceridi di acidi grassi saturi.

Descrizione dell'aspetto di Dulcolax e contenuto della confezione
Dulcolax bambini 5 mg supposte si presenta in forma di supposte.
Il contenuto della confezione è di 6 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Giugno 2017

Note di educazione sanitaria
Nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.
Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Si considera, invece, stitichezza quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.
Se il disturbo è continuo (stitichezza cronica) o ricorrente, è opportuno contattare il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DELTARINOLO 5 mg/ml + 1,25 mg/ml spray nasale, soluzione
efedrina e nafazolina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Deltarinolo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Deltarinolo
3. Come usare Deltarinolo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Deltarinolo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Deltarinolo e a cosa serve

Deltarinolo è un medicinale per uso nasale che contiene due principi attivi: efedrina e nafazolina, che appartengono alla categoria dei decongestionanti nasali, che servono per diminuire o eliminare il gonfiore delle mucose del naso (decongestionare)..

Questo medicinale è indicato per liberare (decongestionare) il naso chiuso.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Deltarinolo

Non usi Deltarinolo
- se è allergico all'efedrina, alla nafazolina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una delle seguenti malattie:
  - malattie del cuore,
  - pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa) grave,
  - malattia dell'occhio in cui si ha un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma acuto ad angolo chiuso),
  - eccessiva produzione di ormoni della tiroide (ipertiroidismo),
  - ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica),
  - tumore di un organo interno chiamato surrene (feocromocitoma),
  - diabete mellito;
- se ha un'età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti");
- se sta seguendo un trattamento con medicinali antidepressivi o si trova nelle due settimane

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

successive all'interruzione del trattamento antidepressivo;
- se è in stato di gravidanza e/o durante il periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Deltarinolo:

- se soffre di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni);
- se è una persona anziana, a causa del pericolo di ritenzione urinaria;
- se soffre di malattie cardiovascolari (malattie a carico del cuore e/o dei vasi sanguigni);
- se soffre di ipertensione (pressione del sangue alta) anche non grave.

L'uso protratto dei medicinali che restringono i vasi sanguigni, come il Deltarinolo, (medicinali vasocostrittori) può alterare la normale funzione della mucosa e delle cavità del naso (seni paranasali), inducendo anche assuefazione al medicinale (riduzione dell'efficacia). Il ripetere le assunzione per lunghi periodi può risultare dannoso.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti che si somministrano localmente sulle mucose può provocare una reazione allergica (sensibilizzazione); in tal caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Comunque, in assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consulti il medico.

Nei pazienti con malattie cardiovascolari (malattie a carico del cuore e/o dei vasi sanguigni), specialmente negli ipertesi (pazienti con pressione del sangue alta), l'uso di decongestionanti nasali deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico. Faccia attenzione e informi subito il medico nel caso dovesse manifestare difficoltà a respirare e dolore al petto.

Il medicinale non deve essere usato per via orale: l'uso accidentale per via orale può determinare fenomeni tossici. Eviti il contatto del liquido con gli occhi. L'impiego per lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici.

Attenzione per chi svolge attività sportiva: il medicinale contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate (vedere "Come usare Deltarinolo").

Bambini e adolescenti
Il medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non usi Deltarinolo"). L'ingestione accidentale nei bambini può provocare un effetto tranquillante eccessivo (sedazione spiccata).

Altri medicinali e Deltarinolo
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non usi Deltarinolo se sta assumendo medicinali antidepressivi e neppure nelle due settimane successive all'interruzione della terapia con antidepressivi (vedere "Non usi Deltarinolo").

Presti particolare cautela se sta assumendo allo stesso tempo i seguenti medicinali:

- **antipertensivi** (usati contro la pressione del sangue alta): l'efedrina contenuta nel Deltarinolo può ridurre l'efficacia di alcuni di questi medicinali; invece associata alla clonidina (un

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

antipertensivo), può causare innalzamento della pressione del sangue.
- **Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS):** l'associazione con efedrina può favorire l'insorgenza di lesioni a carico della mucosa gastrica.
- **Corticosteroidi (farmaci simili al cortisone):** l'efedrina può ridurre l'efficacia di questi farmaci. Se soffre d'asma ed è in trattamento con corticosteroidi eviti l'assunzione di medicinali che contengono efedrina.
- **Acetazolamide** (diuretico), **antiacidi**, **cloruro di ammonio** e **bicarbonato di sodio:** sono farmaci che rallentano l'eliminazione di efedrina tramite le urine.
- **Digossina** (medicinale per il cuore), **ciclopropano** (un medicinale per indurre l'anestesia)**, fenilpropanolamina** e **pseudoefedrina** (decongestionanti nasali): la contemporanea somministrazione con efedrina aumenta il rischio di effetti indesiderati a carico del cuore e/o dei vasi sanguigni.
- **Reserpina** (antipertensivo e antipsicotico): può ridurre l'efficacia dell'efedrina.
- **Teofillina** (usata per malattie respiratorie): l'uso concomitante di efedrina può causare una maggiore incidenza degli effetti indesiderati gastrointestinali e del sistema nervoso.
- **Caffeina:** l'associazione con efedrina può potenziare alcuni effetti sul sistema nervoso(effetti simpaticomimetici) dell'efedrina.

Gravidanza e allattamento
Non usi Deltarinolo durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno. Eviti l'uso del medicinale anche nel caso sospetti uno stato di gravidanza o desideri pianificare una maternità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Deltarinolo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Deltarinolo contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato (parabeni)
che potrebbero causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo (restringimento dei bronchi con grave difficoltà respiratoria).

3. Come usare Deltarinolo

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una nebulizzazione ogni 3-4 ore fino a 4 volte al giorno.
Spruzzi all'interno delle narici una sola volta.

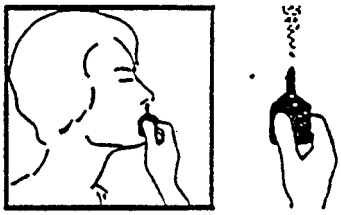
Attenzione: si attenga scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del medicinale, anche se assunto per via nasale e per breve periodo di tempo, può dar luogo ad effetti gravi sull'organismo.

Non protragga il trattamento per oltre 4 giorni.
Usi solo per brevi periodi di trattamento: l'impiego per un lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici.

Per un corretto uso del nebulizzatore si attenga a quanto segue:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

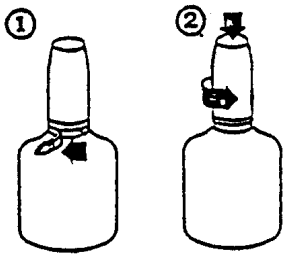
Per le nebulizzazioni



Senza inclinare il capo all'indietro, introduca nella narice il cono del nebulizzatore e prema sulla parte centrale delle pareti laterali del flacone con colpi rapidi ed energici.

Il flacone di Deltarinolo contiene la quantità di 15 ml di liquido.
Lo spazio d'aria sovrastante il liquido è assolutamente necessario per un perfetto funzionamento del flacone.

Per aprire il flacone



Strappi la linguetta (1).

Prema il tappo e contemporaneamente ruoti in senso antiorario (2).

Se usa più Deltarinolo di quanto deve
Se ha preso una dose molto elevata rispetto a quella consigliata possono manifestarsi ipertensione arteriosa (pressione del sangue alta), tachicardia (palpitazioni), fotofobia (sensibilità alla luce), cefalea intensa (mal di testa), oppressione toracica, reazioni psichiatriche e, nei bambini, ipotermia (abbassamento della temperatura corporea) e grave depressione del sistema nervoso centrale con spiccata sedazione: in caso di ingestione o assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Deltarinolo
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medicinale può facilitare l'insorgenza di allergie locali (fenomeni di sensibilizzazione) e peggiorare la congestione delle mucose del naso.

Dopo somministrazione di Deltarinolo, si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:
- battito del cuore accelerato (tachicardia),
- ansia,
- irrequietezza,

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- insonnia.
- nausea,
- mal di testa,
- senso di vertigine,
- tremori,
- secchezza della bocca,
- disturbi urinari ,
- alterazioni della circolazione del sangue a livello degli arti,
- pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa),
- battito cardiaco rallentato (bradicardia),
- battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Deltarinolo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Deltarinolo
- I principi attivi sono efedrina cloridrato e nafazolina nitrato. 100 ml di soluzione contengono 500 mg di efedrina cloridrato e 125 mg di nafazolina nitrato.
- Gli altri componenti sono: **metile-p-idrossibenzoato**, **propile-p-idrossibenzoato**, sodio edetato, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Deltarinolo e contenuto della confezione
Spray nasale, soluzione.
La confezione contiene un flacone di spray nasale contenente 15 ml di soluzione. Il flacone di plastica è dotato di nebulizzatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
V.le L. Bodio, 37/b
IT-20158 Milano

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Unither Liquid Manufacturing
1-3 Allée de la Neste; Z.I. d'en Sigal
Colomiers (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Enterogermina 1 miliardo / 5 ml sospensione orale
Spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente – uso orale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina
3. Come prendere Enterogermina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enterogermina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve

Enterogermina è un medicinale costituito da una sospensione di spore di *Bacillus clausii*, abitualmente presente nell'intestino, privo di capacità di causare malattie (privo di potere patogeno).

Enterogermina si usa per:
- la prevenzione e il trattamento dell'alterazione del normale equilibrio della flora batterica intestinale (dismicrobismo intestinale) e delle carenze di vitamine nell'organismo conseguenti allo squilibrio della flora batterica intestinale (disvitaminosi endogene);
- la terapia coadiuvante del ripristino della flora microbica intestinale, alterata nel corso di trattamenti antibiotici o chemioterapici;
- il trattamento delle malattie acute e croniche gastro-intestinali dei lattanti causate da intossicazioni o alterazioni del normale equilibrio della flora batterica intestinale (dismicrobismi intestinali) o carenze di vitamine nell'organismo (disvitaminosi).

Note di educazione sanitaria
La flora batterica intestinale costituisce una vera e propria barriera difensiva nei confronti di batteri dannosi. Il suo equilibrio può essere danneggiato da infezioni intestinali, intossicazioni, disordini alimentari, alterazioni della dieta, uso di antibiotici. Questo squilibrio si manifesta con diarrea, dolori addominali, aumento dell'aria nell'intestino.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Enterogermina

- se è allergico alle spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enterogermina.

Questo medicinale è solo per uso orale. Non iniettare o somministrare per altre vie. Un uso non corretto del medicinale ha provocato reazioni anafilattiche gravi come shock anafilattico.

Nel corso di una terapia con antibiotici, assuma Enterogermina nell'intervallo fra l'una e l'altra somministrazione dell'antibiotico.
Se osserva l'eventuale presenza di corpuscoli, ossia di minuscole particelle nei flaconcini di Enterogermina, ciò non significa che il medicinale sia alterato, ma si tratta soltanto di aggregati di spore di *Bacillus clausii*.

Altri medicinali e Enterogermina

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono previsti disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Enterogermina e altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Enterogermina può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Enterogermina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Enterogermina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma Enterogermina a intervalli regolari durante la giornata.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: 4 - 6 flaconcini al giorno.
Bambini: 3 - 4 flaconcini al giorno.
Lattanti: 2 - 3 flaconcini al giorno.

Questo medicinale è esclusivamente per uso orale. Non inietti né somministri in nessun altro modo (vedere "Avvertenze e Precauzioni").

Agiti prima dell'uso. Per aprire il flaconcino ruoti la parte superiore e la stacchi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Assuma il contenuto così com'è o lo diluisca in acqua o altre bevande (ad esempio latte, tè, aranciata).
Una volta aperto, assuma il medicinale entro breve tempo per evitare l'alterazione del medicinale.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Enterogermina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Enterogermina avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Enterogermina
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
L'assunzione corretta e regolare del medicinale favorisce l'effetto terapeutico.

Se interrompe il trattamento con Enterogermina
Non sono stati segnalati particolari effetti, se non il mancato effetto terapeutico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati casi di reazioni allergiche (ipersensibilità), compresi arrossamenti della pelle,orticaria e angioedema.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enterogermina

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enterogermina

- Il principio attivo è spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente. Ogni flaconcino contiene 1 miliardo di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente.
- L'altro componente è acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Enterogermina e contenuto della confezione

Enterogermina si presenta sotto forma di sospensione orale.
Confezioni contenenti 10 o 20 flaconcini da 5 millilitri.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b – 20158 Milano (Italia)

Produttore

Sanofi-Synthelabo S.p.A. - Via G.B. Piranesi, 38 - 20137 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Enterogermina 2 miliardi / 5 ml sospensione orale
Enterogermina 2 miliardi capsule rigide
Spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente – Uso orale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina
9. Come prendere Enterogermina
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Enterogermina
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve

Enterogermina è un medicinale costituito da una sospensione di spore di *Bacillus clausii*, abitualmente presente nell'intestino, privo di capacità di causare malattie (privo di potere patogeno).

Enterogermina si usa per:
- la prevenzione e il trattamento dell'alterazione del normale equilibrio della flora batterica intestinale (dismicrobismo intestinale) e delle carenze di vitamine nell'organismo conseguenti allo squilibrio della flora batterica intestinale (disvitaminosi endogene);
- la terapia coadiuvante del ripristino della flora microbica intestinale, alterata nel corso di trattamenti antibiotici o chemioterapici;
- il trattamento delle malattie acute e croniche gastro-intestinali dei lattanti causate da intossicazioni o alterazioni del normale equilibrio della flora batterica intestinale (dismicrobismi intestinali) o carenze di vitamine nell'organismo (disvitaminosi).

Note di educazione sanitaria
La flora batterica intestinale costituisce una vera e propria barriera difensiva nei confronti di batteri dannosi. Il suo equilibrio può essere danneggiato da infezioni intestinali, intossicazioni, disordini alimentari, alterazioni della dieta, uso di antibiotici. Questo squilibrio si manifesta con diarrea, dolori addominali, aumento dell'aria nell'intestino.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Enterogermina

- se è allergico alle spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enterogermina.

Questo medicinale è solo per uso orale. Non iniettare o somministrare per altre vie. Un uso non corretto del medicinale ha provocato reazioni anafilattiche gravi come shock anafilattico.
Nel corso di una terapia con antibiotici, assuma Enterogermina nell'intervallo fra l'una e l'altra somministrazione dell'antibiotico.

Se osserva l'eventuale presenza di corpuscoli, ossia di minuscole particelle nei flaconcini di Enterogermina, ciò non significa che il medicinale sia alterato, ma si tratta soltanto di aggregati di spore di *Bacillus clausii*.

Altri medicinali e Enterogermina

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono previsti disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Enterogermina e altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Enterogermina può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Enterogermina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Enterogermina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma Enterogermina a intervalli regolari durante la giornata.

Le dosi raccomandate sono:

Flaconcini

Adulti: 2 - 3 flaconcini al giorno.
Bambini e lattanti: 1 - 2 flaconcini al giorno.

Questo medicinale è esclusivamente per uso orale. Non inietti né somministri in nessun altro modo (vedere "Avvertenze e Precauzioni").
Agiti prima dell'uso. Per aprire il flaconcino ruoti la parte superiore e la stacchi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Assuma il contenuto così com'è o lo diluisca in acqua o altre bevande (ad esempio latte, tè, aranciata).
Una volta aperto, assuma il medicinale entro breve tempo per evitare l'alterazione del medicinale.

Capsule
Adulti: 2 - 3 capsule al giorno.
Bambini: 1 - 2 capsule al giorno.

Deglutisca le capsule accompagnate da un sorso d'acqua o altre bevande. In caso di difficoltà a deglutire le capsule rigide (specialmente nei bambini più piccoli), impieghi i flaconcini.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Enterogermina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Enterogermina avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Enterogermina
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
L'assunzione corretta e regolare del medicinale favorisce l'effetto terapeutico.

Se interrompe il trattamento con Enterogermina
Non sono stati segnalati particolari effetti, se non il mancato effetto terapeutico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati casi di reazioni allergiche (ipersensibilità), compresi arrossamenti della pelle, orticaria e angioedema.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Enterogermina

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enterogermina

Flaconcini
- Il principio attivo è spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente. Ogni flaconcino contiene 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente.
- L'altro componente è acqua depurata.

Capsule
- Il principio attivo è spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente. Ogni capsula contiene 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente.
- Gli altri componenti sono: caolino pesante, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E171), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Enterogermina e contenuto della confezione
Flaconcini
Enterogermina si presenta sotto forma di sospensione orale.
Confezioni contenenti 10 o 20 flaconcini da 5 millilitri.
Capsule
Enterogermina si presenta sotto forma di capsule rigide.
Confezioni contenenti 12 o 24 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b – IT - 20158 Milano (Italia)

Produttore
Flaconcini
Laboratoire Unither– Zi De la Guérie – F – 50211 Coutances Cedex (Francia)
Sanofi S.p.A. – Viale Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (Va) Italia
Capsule
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 – IT - 20089 Quinto de' Stampi MI (Italia)
Sanofi S.p.A. – Viale Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (Va) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Enterogermina 4 miliardi / 5 ml sospensione orale

Spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente – uso orale

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:
13. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina
15. Come prendere Enterogermina
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Enterogermina
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve

Enterogermina è un medicinale costituito da una sospensione di spore di *Bacillus clausii*, abitualmente presente nell'intestino, privo di capacità di causare malattie (privo di potere patogeno).

Enterogermina si usa per:
- la prevenzione e il trattamento dell'alterazione del normale equilibrio della flora batterica intestinale (dismicrobismo intestinale) e delle carenze di vitamine nell'organismo conseguenti allo squilibrio della flora batterica intestinale (disvitaminosi endogene);
- la terapia coadiuvante del ripristino della flora microbica intestinale, alterata nel corso di trattamenti antibiotici o chemioterapici;
- il trattamento delle malattie acute e croniche gastro-intestinali dei lattanti causate da intossicazioni o alterazioni del normale equilibrio della flora batterica intestinale (dismicrobismi intestinali) o carenze di vitamine nell'organismo (disvitaminosi).

Note di educazione sanitaria
La flora batterica intestinale costituisce una vera e propria barriera difensiva nei confronti di batteri dannosi. Il suo equilibrio può essere danneggiato da infezioni intestinali, intossicazioni, disordini alimentari, alterazioni della dieta, uso di antibiotici. Questo squilibrio si manifesta con diarrea, dolori addominali, aumento dell'aria nell'intestino.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina

Non prenda Enterogermina
- se è allergico alle spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enterogermina.

Questo medicinale è solo per uso orale. Non iniettare o somministrare per altre vie. Un uso non corretto del medicinale ha provocato reazioni anafilattiche gravi come shock anafilattico.

Nel corso di una terapia con antibiotici, assuma Enterogermina nell'intervallo fra l'una e l'altra somministrazione dell'antibiotico.

Se osserva l'eventuale presenza di corpuscoli, ossia di minuscole particelle nei flaconcini di Enterogermina, ciò non significa che il medicinale sia alterato, ma si tratta soltanto di aggregati di spore di *Bacillus clausii*.

Altri medicinali e Enterogermina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono previsti disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Enterogermina e altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Enterogermina può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Enterogermina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Enterogermina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: 1 flaconcino al giorno.
Bambini e lattanti: 1 flaconcino al giorno.

Questo medicinale è esclusivamente per uso orale. Non inietti né somministri in nessun altro modo (vedere "Avvertenze e Precauzioni").

Agiti prima dell'uso. Per aprire il flaconcino ruoti la parte superiore e la stacchi.



Assuma il contenuto così com'è o lo diluisca in acqua o altre bevande (ad esempio latte,

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

tè, aranciata).
Una volta aperto, assuma il medicinale entro breve tempo per evitare l'alterazione del medicinale.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Enterogermina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Enterogermina avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Enterogermina
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
L'assunzione corretta e regolare del medicinale favorisce l'effetto terapeutico.

Se interrompe il trattamento con Enterogermina
Non sono stati segnalati particolari effetti, se non il mancato effetto terapeutico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati casi di reazioni allergiche (ipersensibilità), compresi arrossamenti della pelle, orticaria e angioedema.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enterogermina

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enterogermina
- Il principio attivo è spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente. Ogni flaconcino contiene 4 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente.
- L'altro componente è acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Enterogermina e contenuto della confezione
Enterogermina si presenta sotto forma di sospensione orale.
Confezioni contenenti 10 o 20 flaconcini da 5 millilitri.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b – IT - 20158 Milano (Italia)

Produttore
Sanofi S.p.A. – Viale Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (Va) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Enterogermina 6 miliardi / 2 g polvere per sospensione orale
Spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente – uso orale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

19. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve
20. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina
21. Come prendere Enterogermina
22. Possibili effetti indesiderati
23. Come conservare Enterogermina
24. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve

Enterogermina è un medicinale costituito da una sospensione di spore di *Bacillus clausii*, abitualmente presente nell'intestino, privo di capacità di causare malattie (privo di potere patogeno).

Enterogermina si usa nei pazienti adulti per:
- la prevenzione e il trattamento dell'alterazione del normale equilibrio della flora batterica intestinale (dismicrobismo intestinale) e delle carenze di vitamine nell'organismo conseguenti allo squilibrio della flora batterica intestinale (disvitaminosi endogene);
- la terapia coadiuvante del ripristino della flora microbica intestinale, alterata nel corso di trattamenti antibiotici o chemioterapici.

.

Note di educazione sanitaria

La flora batterica intestinale costituisce una vera e propria barriera difensiva nei confronti di batteri dannosi. Il suo equilibrio può essere danneggiato da infezioni intestinali, intossicazioni, disordini alimentari, alterazioni della dieta, uso di antibiotici. Questo squilibrio si manifesta con diarrea, dolori addominali, aumento dell'aria nell'intestino.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina

Non prenda Enterogermina

- se è allergico alle spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enterogermina.

Nel corso di una terapia con antibiotici, assuma Enterogermina nell'intervallo fra l'una e l'altra somministrazione dell'antibiotico.
Questo medicinale è solo per uso orale. Non somministrare per altre vie. Un uso non corretto del medicinale ha provocato reazioni anafilattiche gravi come shock anafilattico.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è indicato soltanto nei pazienti adulti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Enterogermina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono previsti disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Enterogermina e altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Enterogermina può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Enterogermina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Enterogermina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: 1 bustina al giorno.
Sciolga il contenuto della bustina in acqua.
Questo medicinale è esclusivamente per uso orale. (vedere "Avvertenze e Precauzioni").

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Enterogermina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Enterogermina avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Enterogermina
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
L'assunzione corretta e regolare del medicinale favorisce l'effetto terapeutico.

Se interrompe il trattamento con Enterogermina
Non sono stati segnalati particolari effetti, se non il mancato effetto terapeutico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati casi di reazioni allergiche (ipersensibilità), compresi arrossamenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

della pelle, orticaria e angioedema.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enterogermina

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enterogermina
- Il principio attivo è spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente. Ogni bustina contiene 6 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente.
- Gli altri componeti sono: caolino pesante, cellulosa microcristallina, mannitolo, saccarina sodica, aroma di agrumi, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Enterogermina e contenuto della confezione
Enterogermina si presenta sotto forma di polvere per sospensione orale.
Confezioni contenenti 10 o 20 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b – IT - 20158 Milano (Italia)

Produttore
Sanofi S.p.A. – Viale Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (Va) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili
Magnesio idrossido + Alluminio ossido, idrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MAALOX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX
3. Come prendere MAALOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAALOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MAALOX e a che cosa serve
Questo medicinale contiene due principi attivi: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato. Questi appartengono a un gruppo di medicinali denominati "antiacidi". MAALOX agisce diminuendo la quantità di acido nel suo stomaco.
Questo medicinale è usato per trattare i seguenti sintomi:
- bruciore di stomaco occasionale;
- eccessiva acidità di stomaco occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX
Non usi MAALOX
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); i segni di una reazione allergica sono eruzioni cutanee, gonfiore delle labbra, della lingua, del volto e della gola, problemi di respirazione;
- se soffre di porfiria (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue);
- se ha gravi problemi ai reni;
- se il suo organismo è gravemente deperito (cachessia);
- nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MAALOX:
- se ha problemi intestinali o di stitichezza, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano perché questo medicinale potrebbe peggiorare i problemi intestinali;
- se sta seguendo una dieta povera di fosforo, se ha bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia) o in caso di trattamento a lungo termine. Questo medicinale riduce i livelli di fosfato nel sangue e può causare problemi alle ossa.

Bambini
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e MAALOX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale può interagire con altri farmaci. Se sta assumendo altri farmaci, deve aspettare almeno 2 ore prima di assumere MAALOX e almeno 4 ore in caso di assunzione di alcuni antibiotici (fluorochinoloni).

Questo medicinale può interferire con l'azione di:
- farmaci contro l'acidità di stomaco (H_2 antagonisti);
- farmaci per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- farmaci antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- farmaci contro la malaria (clorochina);
- farmaci antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- farmaci per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- farmaci per la tiroide (levotiroxina);
- farmaci contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- farmaci per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- farmaci contenenti ferro o fluoruro di sodio.

Inoltre è necessario consultare il medico se sta assumendo:
- farmaci contenenti polistirene sulfonato (Kayexalate), per il rischio di problemi metabolici e intestinali;
- farmaci contenenti idrossido di alluminio e citrati, per il rischio di aumento dell'alluminio nel sangue;
- chinidina (farmaco per il cuore) per il rischio di aumento dei livelli di chinidina.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale può essere preso solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

MAALOX contiene sorbitolo e saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MAALOX
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non superi le dosi indicate.

La **dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti sopra i 18 anni d'età** è: 1-2 compresse 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.
Modo d'uso: masticare o succhiare bene le compresse. In seguito all'assunzione di questo medicinale può ingerire acqua o latte.

Se prende più MAALOX di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, **consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino**.
Se assume alte dosi di questo medicinale può manifestare:
- diarrea (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore addominale e vomito;
- peggioramento di problemi intestinali se soffre di stitichezza, ha problemi non gravi ai reni o è anziano.

Se dimentica di prendere MAALOX

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere MAALOX e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino se manifesta: difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, eruzioni cutanee, prurito, orticaria e capogiri, in quanto questi possono essere sintomi di gravi reazioni allergiche (angioedema e reazione anafilattica).

Con l'uso di questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- stitichezza (stipsi) o diarrea (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee (reazione di ipersensibilità, anche gravi), comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria) e prurito;
- alterazione dei livelli di magnesio, alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAALOX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MAALOX

- I principi attivi sono: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato. Ciascuna compressa contiene 400 mg di magnesio idrossido e 400 mg di alluminio ossido, idrato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio polvere con amido, sorbitolo, mannitolo, magnesio stearato, menta aroma polvere, saccarina sodica, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX e contenuto della confezione

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili si presenta in una scatola contenente 40 compresse masticabili.
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore

Sanofi S.p.A.
Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Sanofi S.p.A.
S.S.17 Km 22

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

IT-67019 Scoppito (AQ) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale
Magnesio idrossido + Alluminio idrossido + Dimeticone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MAALOX PLUS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX PLUS
3. Come prendere MAALOX PLUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAALOX PLUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MAALOX PLUS e a che cosa serve
Questo medicinale contiene:
- magnesio idrossido e alluminio idrossido che agiscono come antiacidi a livello dello stomaco
- dimeticone che assorbe i gas intestinali.

Questo medicinale è usato:
da solo per trattare i seguenti sintomi:
- bruciore e dolore di stomaco anche in caso di infiammazione dell'esofago (esofagite).

insieme ad altre terapie per:
- ridurre l'acidità di stomaco (iperacidità) e l'eccesso di gas intestinali (meteorismo) associati ai disturbi della digestione (dispepsia);
- trattare le lesioni della mucosa interna dello stomaco, del duodeno o dell'esofago (ulcere gastroduodenali).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX PLUS
Non usi MAALOX PLUS

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); i segni di una reazione allergica sono eruzioni cutanee, gonfiore delle labbra, della lingua, del volto e della gola, problemi di respirazione;
- se soffre di porfiria (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue);
- se ha gravi problemi ai reni;
- se il suo organismo è gravemente deperito (cachessia);
- nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MAALOX PLUS:
- se ha problemi intestinali o di stitichezza, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano perché questo medicinale potrebbe peggiorare i problemi intestinali;
- se sta seguendo una dieta povera di fosforo, se ha bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia) o in caso di trattamento a lungo termine. Questo medicinale riduce i livelli di fosfato nel sangue e può causare problemi alle ossa.

Se sta assumendo questo medicinale ad un dosaggio elevato o se è soggetto a diarrea, **faccia attenzione** perché questo medicinale può causare diarrea (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Bambini
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni d’età.

Altri medicinali e MAALOX PLUS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo medicinale può interagire con altri farmaci. Se sta assumendo altri farmaci, deve aspettare almeno 2 ore prima di assumere MAALOX PLUS e almeno 4 ore in caso di assunzione di alcuni antibiotici (fluorochinoloni).

Questo medicinale può interferire con l’azione di:
- farmaci contro l’acidità di stomaco (H_2 antagonisti);
- farmaci per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- farmaci antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- farmaci contro la malaria (clorochina);
- farmaci antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- farmaci per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- farmaci per la tiroide (levotiroxina);
- farmaci contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- farmaci per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- farmaci contenenti ferro o fluoruro di sodio.

Inoltre è necessario consultare il medico se sta assumendo:
- farmaci contenenti polistirene sulfonato (Kayexalate), per il rischio di problemi metabolici e intestinali;
- farmaci contenenti idrossido di alluminio e citrati, per il rischio di aumento dell’alluminio nel sangue;
- chinidina (farmaco per il cuore) per il rischio di aumento dei livelli di chinidina.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale può essere preso solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

MAALOX PLUS contiene:
- **paraidrossibenzoati:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MAALOX PLUS
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non superi le dosi indicate a meno che non glielo abbia consigliato il medico.

Flacone
La **dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti sopra i 18 anni d'età** è: 2-4 cucchiaini di sospensione orale 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.
Modo d'uso: Agitare bene il flacone prima dell'uso. Può prendere questo medicinale da solo oppure miscelato con acqua o latte.

Bustine
La **dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti sopra i 18 anni d'età** è: 1-2 bustine di sospensione orale 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.
Modo d'uso: Agitare bene prima dell'uso, praticando un leggero massaggio sulla bustina. Può prendere questo medicinale da solo oppure miscelato con acqua o latte.

Se prende più MAALOX PLUS di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, **consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino**.
Se assume alte dosi di questo medicinale può manifestare:
- diarrea (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore addominale e vomito;
- peggioramento di problemi intestinali se soffre di stitichezza, ha problemi non gravi ai reni o è anziano.

Se dimentica di prendere MAALOX
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere MAALOX PLUS e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino se manifesta: difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, eruzioni cutanee, prurito, orticaria e capogiri, in quanto questi possono essere sintomi di gravi reazioni allergiche (angioedema e reazione anafilattica).

Con l'uso di questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- stitichezza (stipsi) o diarrea (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee (reazione di ipersensibilità, anche gravi), comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria) e prurito;
- alterazione dei livelli di magnesio, alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAALOX PLUS
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura inferiore ai 4°C.

Tenere il flacone ben chiuso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene MAALOX PLUS
- I principi attivi sono: magnesio idrossido, alluminio idrossido e dimeticone. 100 ml di sospensione contengono 3,65 g di magnesio idrossido, 3,25 g di alluminio idrossido e 0,50 g di dimeticone.
- Gli altri componenti sono: metilcellulosa, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, carmellosa, idrossipropilcellulosa, acido citrico, saccarina sodica, , saccarina sodica, sorbitolo liquido non cristallizzabile, aroma di limone, aroma di crema svizzera, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX PLUS e contenuto della confezione
Flacone
MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale si presenta in un flacone da 200 ml di sospensione orale

Bustine
MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale si presenta in una confezione contenente 15 bustine da 15 ml di sospensione orale ciascuna oppure in una confezione contenente 20 bustine da 10 ml di sospensione orale ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore
Sanofi S.p.A.
Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX PLUS 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili
Magnesio idrossido + Alluminio ossido, idrato + Dimeticone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è MAALOX PLUS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX PLUS
3. Come prendere MAALOX PLUS

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAALOX PLUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MAALOX PLUS e a che cosa serve

Questo medicinale contiene:
- magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato che agiscono come antiacidi a livello dello stomaco
- dimeticone che assorbe i gas intestinali.

Questo medicinale è usato:
da solo per trattare i seguenti sintomi:
- bruciore e dolore di stomaco anche in caso di infiammazione dell'esofago (esofagite).

insieme ad altre terapie per:
- ridurre l'acidità di stomaco (iperacidità) e l'eccesso di gas intestinali (meteorismo) associati ai disturbi della digestione (dispepsia);
- trattare le lesioni della mucosa interna dello stomaco, del duodeno o dell'esofago (ulcere gastroduodenali).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX PLUS

Non usi MAALOX PLUS
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); i segni di una reazione allergica sono eruzioni cutanee, gonfiore delle labbra, della lingua, del volto e della gola, problemi di respirazione;
- se soffre di porfiria (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue);
- se ha gravi problemi ai reni;
- se il suo organismo è gravemente deperito (cachessia);
- nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MAALOX PLUS:
- se ha problemi intestinali o di stitichezza, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano perché questo medicinale potrebbe peggiorare i problemi intestinali;
- se sta seguendo una dieta povera di fosforo, se ha bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia) o in caso di trattamento a lungo termine. Questo medicinale riduce i livelli di fosfato nel sangue e può causare problemi alle ossa.

Se sta assumendo questo medicinale ad un dosaggio elevato o se è soggetto a diarrea, **faccia attenzione** perché questo medicinale può causare diarrea (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Bambini
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e MAALOX PLUS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo medicinale può interagire con altri farmaci. Se sta assumendo altri farmaci, deve aspettare almeno 2 ore prima di assumere MAALOX PLUS e almeno 4 ore in caso di assunzione di alcuni antibiotici (fluorochinoloni).

Questo medicinale può interferire con l'azione di:
- farmaci contro l'acidità di stomaco (H_2 antagonisti);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- farmaci per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- farmaci antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- farmaci contro la malaria (clorochina);
- farmaci antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- farmaci per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- farmaci per la tiroide (levotiroxina);
- farmaci contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- farmaci per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- farmaci contenenti ferro o fluoruro di sodio.

Inoltre è necessario consultare il medico se sta assumendo:
- farmaci contenenti polistirene sulfonato (Kayexalate), per il rischio di problemi metabolici e intestinali;
- farmaci contenenti idrossido di alluminio e citrati, per il rischio di aumento dell'alluminio nel sangue;
- chinidina (farmaco per il cuore) per il rischio di aumento dei livelli di chinidina.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale può essere preso solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

MAALOX PLUS contiene sorbitolo, **saccarosio e glucosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene 0,5 g di glucosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

3. Come prendere MAALOX PLUS
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non superi le dosi indicate a meno che non glielo abbia consigliato il medico.

La **dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti sopra i 18 anni d'età** è: 2-4 compresse 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.
Modo d'uso: masticare o succhiare bene le compresse. In seguito all'assunzione di questo medicinale può ingerire acqua o latte.

Se prende più MAALOX PLUS di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, **consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino**.
Se assume alte dosi di questo medicinale può manifestare:
- diarrea (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore addominale e vomito;
- peggioramento di problemi intestinali se soffre di stitichezza, ha problemi non gravi ai reni o è anziano.

Se dimentica di prendere MAALOX
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere MAALOX PLUS e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino se manifesta: difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, eruzioni cutanee, prurito, orticaria e capogiri, in quanto questi possono essere sintomi di gravi reazioni allergiche (angioedema e reazione anafilattica).

Con l'uso di questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- stitichezza (stipsi) o diarrea (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee (reazione di ipersensibilità, anche gravi), comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria) e prurito;
- alterazione dei livelli di magnesio, alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAALOX PLUS
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene MAALOX PLUS
- I principi attivi sono: magnesio idrossido, alluminio ossido, idrato e dimeticone. Ciascuna compressa contiene 200 mg di magnesio idrossido, 200 mg di alluminio ossido, idrato e 25 mg di dimeticone.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, acido citrico, amido pregelatinizzato, glucosio, mannitolo, saccarosio, sorbitolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, talco, magnesio stearato, saccarina sodica, aroma di limone, aroma di crema svizzera, E 172.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX PLUS e contenuto della confezione
MAALOX PLUS 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili si presenta in una scatola contenente 12 compresse masticabili oppure in una scatola contenente 30 compresse masticabili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore
Sanofi S.p.A. - Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) – Italia
Sanofi S.p.A. - S.S.17 Km 22 IT-67019 Scoppito (AQ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX 3,65% + 3,25% sospensione orale
Magnesio idrossido + Alluminio idrossido

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MAALOX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX
3. Come prendere MAALOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAALOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MAALOX e a che cosa serve
Questo medicinale contiene due principi attivi: magnesio idrossido e alluminio idrossido. Questi appartengono a un gruppo di medicinali denominati "antiacidi". MAALOX agisce diminuendo la quantità di acido nel suo stomaco.

Questo medicinale è usato per trattare i seguenti sintomi:
- bruciore di stomaco occasionale;
- eccessiva acidità di stomaco occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX
Non usi MAALOX
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); i segni di una reazione allergica sono eruzioni cutanee, gonfiore delle labbra, della lingua, del volto e della gola, problemi di respirazione;
- se soffre di porfiria (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue);
- se ha gravi problemi ai reni;
- se il suo organismo è gravemente deperito (cachessia);
- nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MAALOX:
- se ha problemi intestinali o di stitichezza, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano perché questo medicinale potrebbe peggiorare i problemi intestinali;
- se sta seguendo una dieta povera di fosforo, se ha bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia) o in caso di trattamento a lungo termine. Questo medicinale riduce i livelli di fosfato nel sangue e può causare problemi alle ossa.

Bambini
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e MAALOX

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo medicinale può interagire con altri farmaci. Se sta assumendo altri farmaci, deve aspettare almeno 2 ore prima di assumere MAALOX e almeno 4 ore in caso di assunzione di alcuni antibiotici (fluorochinoloni).

Questo medicinale può interferire con l'azione di:
- farmaci contro l'acidità di stomaco (H_2 antagonisti);
- farmaci per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- farmaci antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- farmaci contro la malaria (clorochina);
- farmaci antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- farmaci per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- farmaci per la tiroide (levotiroxina);
- farmaci contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- farmaci per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- farmaci contenenti ferro o fluoruro di sodio.

Inoltre è necessario consultare il medico se sta assumendo:
- farmaci contenenti polistirene sulfonato (Kayexalate), per il rischio di problemi metabolici e intestinali;
- farmaci contenenti idrossido di alluminio e citrati, per il rischio di aumento dell'alluminio nel sangue;
- chinidina (farmaco per il cuore) per il rischio di aumento dei livelli di chinidina.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale può essere preso solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

MAALOX contiene:
- **paraidrossibenzoati:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MAALOX
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non superi le dosi indicate.

Flacone
La **dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti sopra i 18 anni d'età** è: 2-4 cucchiaini di sospensione orale 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.
Modo d'uso: Agitare bene il flacone prima dell'uso. Può prendere questo medicinale da solo oppure miscelato con acqua o latte.

Bustine
La **dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti sopra i 18 anni d'età** è: 1-2 bustine di sospensione orale 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Modo d'uso: Agitare bene prima dell'uso, praticando un leggero massaggio sulla bustina. Può prendere questo medicinale da solo oppure miscelato con acqua o latte.

Se prende più MAALOX di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, **consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino**.
Se assume alte dosi di questo medicinale può manifestare:
- diarrea (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore addominale e vomito;
- peggioramento di problemi intestinali se soffre di stitichezza, ha problemi non gravi ai reni o è anziano.

Se dimentica di prendere MAALOX
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere MAALOX e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino se manifesta: difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, eruzioni cutanee, prurito, orticaria e capogiri, in quanto questi possono essere sintomi di gravi reazioni allergiche (angioedema e reazione anafilattica).

Con l'uso di questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- stitichezza (stipsi) o diarrea.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee (reazione di ipersensibilità, anche gravi), comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria) e prurito;
- alterazione dei livelli di magnesio, alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAALOX
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura inferiore a 4°C.

Tenere il flacone ben chiuso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene MAALOX

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- I principi attivi sono: magnesio idrossido e alluminio idrossido. 100 ml di sospensione contengono 3,65 g di magnesio idrossido e 3,25 g di alluminio idrossido.
- Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato, proprile paraidrossibenzoato, acido citrico monoidrato, sorbitolo liquido non cristallizzabile, mannitolo, menta essenza, saccarina sodica, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX e contenuto della confezione
MAALOX 3,65% + 3,25% sospensione orale si presenta in un flacone da 200 ml di sospensione orale oppure in una confezione contenente 15 bustine da 15 ml di sospensione orale ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore
Sanofi S.p.A. - Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale
Alluminio ossido, idrato + Magnesio idrossido

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MAALOX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX
3. Come prendere MAALOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAALOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MAALOX e a che cosa serve
Questo medicinale contiene due principi attivi: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato. Questi appartengono a un gruppo di medicinali denominati "antiacidi". MAALOX agisce diminuendo la quantità di acido nel suo stomaco.

Questo medicinale è usato per trattare i seguenti sintomi:
- bruciore di stomaco occasionale;
- eccessiva acidità di stomaco occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX
Non usi MAALOX
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); i segni di una reazione allergica sono eruzioni cutanee, gonfiore delle labbra, della lingua, del volto e della gola, problemi di respirazione;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di porfiria (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue);
- se ha gravi problemi ai reni;
- se il suo organismo è gravemente deperito (cachessia);
- nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MAALOX:
- se ha problemi intestinali o di stitichezza, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano perché questo medicinale potrebbe peggiorare i problemi intestinali;
- se sta seguendo una dieta povera di fosforo, se ha bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia) o in caso di trattamento a lungo termine. Questo medicinale riduce i livelli di fosfato nel sangue e può causare problemi alle ossa.

Se sta assumendo questo medicinale ad un dosaggio elevato o se è soggetto a diarrea, **faccia attenzione** perché questo medicinale può causare diarrea (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Bambini
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e MAALOX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo medicinale può interagire con altri farmaci. Se sta assumendo altri farmaci, deve aspettare almeno 2 ore prima di assumere MAALOX e almeno 4 ore in caso di assunzione di alcuni antibiotici (fluorochinoloni).

Questo medicinale può interferire con l'azione di:
- farmaci contro l'acidità di stomaco (H_2 antagonisti);
- farmaci per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- farmaci antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- farmaci contro la malaria (clorochina);
- farmaci antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- farmaci per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- farmaci per la tiroide (levotiroxina);
- farmaci contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- farmaci per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- farmaci contenenti ferro o fluoruro di sodio.

Inoltre è necessario consultare il medico se sta assumendo:
- farmaci contenenti polistirene sulfonato (Kayexalate), per il rischio di problemi metabolici e intestinali;
- farmaci contenenti idrossido di alluminio e citrati, per il rischio di aumento dell'alluminio nel sangue;
- chinidina (farmaco per il cuore) per il rischio di aumento dei livelli di chinidina.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale può essere preso solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

MAALOX contiene:

- **saccarosio:** questo medicinale contiene 2,4 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.
- **sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MAALOX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non superi le dosi indicate.

La **dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti sopra i 18 anni d'età** è: 1-2 bustine di sospensione orale 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.
Modo d'uso: Agitare bene prima dell'uso, praticando un leggero massaggio sulla bustina.

Se prende più MAALOX di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, **consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino**.
Se assume alte dosi di questo medicinale può manifestare:

- diarrea (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore addominale e vomito;
- peggioramento di problemi intestinali se soffre di stitichezza, ha problemi non gravi ai reni o è anziano.

Se dimentica di prendere MAALOX
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere MAALOX e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino se manifesta: difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, eruzioni cutanee, prurito, orticaria e capogiri, in quanto questi possono essere sintomi di gravi reazioni allergiche (angioedema e reazione anafilattica).

Con l'uso di questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- stitichezza (stipsi) o diarrea (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee (reazione di ipersensibilità, anche gravi), comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria) e prurito;
- alterazione dei livelli di magnesio, alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAALOX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura e condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MAALOX

MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma limone-lime

- I principi attivi sono: alluminio ossido, idrato e magnesio idrossido. 1 bustina da 4,3 ml di sospensione contiene 460 mg di alluminio ossido, idrato e 400 mg di magnesio idrossido.
- Gli altri componenti sono: saccarosio soluzione 64%, sorbitolo liquido non cristallizzabile, gomma xantana, guar, aroma naturale limone lime, sodio cloruro.

MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma ribes nero

- I principi attivi sono: alluminio ossido, idrato e magnesio idrossido. 1 bustina da 4,3 ml di sospensione contiene 460 mg di alluminio ossido, idrato e 400 mg di magnesio idrossido.
- Gli altri componenti sono: saccarosio soluzione 64%, sorbitolo liquido non cristallizzabile, Gomma xantana, Guar, Aroma ribes nero, Sodio cloruro.

Descrizione dell’aspetto di MAALOX e contenuto della confezione

MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma limone-lime si presenta in bustine contenenti 4,3 ml di sospensione orale ciascuna ed è disponibile in confezioni da 20 o da 40 bustine.

MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma ribes nero si presenta in bustine contenenti 4,3 ml di sospensione orale ciascuna ed è disponibile in confezioni da 20 o da 30 bustine.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttori

BK Giulini GmbH - Giulinistrasse 2 – D-67065 Ludwigshafen (Germania)
Sanofi S.p.A. - Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) – Italia
A. Nattermann & Cie. GmbH - Nattermannallee 1 – D-50829 – Colonia (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Data determinazione AIFA

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero
Magnesio idrossido + Alluminio ossido, idrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos’è MAALOX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX
3. Come prendere MAALOX
4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare MAALOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MAALOX e a che cosa serve

Questo medicinale contiene due principi attivi: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato. Questi appartengono a un gruppo di medicinali denominati "antiacidi". MAALOX agisce diminuendo la quantità di acido nel suo stomaco.

Questo medicinale è usato per trattare i seguenti sintomi:
- bruciore di stomaco occasionale;
- eccessiva acidità di stomaco occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX

Non usi MAALOX
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); i segni di una reazione allergica sono eruzioni cutanee, gonfiore delle labbra, della lingua, del volto e della gola, problemi di respirazione;
- se soffre di porfiria (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue);
- se ha gravi problemi ai reni;
- se il suo organismo è gravemente deperito (cachessia);
- nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MAALOX:
- se ha problemi intestinali o di stitichezza, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano perché questo medicinale potrebbe peggiorare i problemi intestinali;
- se sta seguendo una dieta povera di fosforo, se ha bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia) o in caso di trattamento a lungo termine. Questo medicinale riduce i livelli di fosfato nel sangue e può causare problemi alle ossa.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e MAALOX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo medicinale può interagire con altri farmaci. Se sta assumendo altri farmaci, deve aspettare almeno 2 ore prima di assumere MAALOX e almeno 4 ore in caso di assunzione di alcuni antibiotici (fluorochinoloni).

Questo medicinale può interferire con l'azione di:
- farmaci contro l'acidità di stomaco (H_2 antagonisti);
- farmaci per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- farmaci antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- farmaci contro la malaria (clorochina);
- farmaci antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- farmaci per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- farmaci per la tiroide (levotiroxina);
- farmaci contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- farmaci per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- farmaci contenenti ferro o fluoruro di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Inoltre è necessario consultare il medico se sta assumendo:
- farmaci contenenti polistirene sulfonato (Kayexalate), per il rischio di problemi metabolici e intestinali;
- farmaci contenenti idrossido di alluminio e citrati, per il rischio di aumento dell'alluminio nel sangue;
- chinidina (farmaco per il cuore) per il rischio di aumento dei livelli di chinidina.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale può essere preso solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

MAALOX contiene sorbitolo e maltitolo
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MAALOX
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non superi le dosi indicate.

La **dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti sopra i 14 anni d'età** è: 1-2 compresse 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.
Modo d'uso: masticare o succhiare bene le compresse. In seguito all'assunzione di questo medicinale può ingerire acqua o latte.

Se prende più MAALOX di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, **consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino**.
Se assume alte dosi di questo medicinale può manifestare:
- diarrea (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore addominale e vomito;
- peggioramento di problemi intestinali se soffre di stitichezza, ha problemi non gravi ai reni o è anziano.

Se dimentica di prendere MAALOX
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere MAALOX e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino se manifesta: difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, eruzioni cutanee, prurito, orticaria e capogiri, in quanto questi possono essere sintomi di gravi reazioni allergiche (angioedema e reazione anafilattica).

Con l'uso di questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- stitichezza (stipsi) o diarrea (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee (reazione di ipersensibilità, anche gravi), comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria) e prurito;
- alterazione dei livelli di magnesio, alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAALOX
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene MAALOX
MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma limone:
- I principi attivi sono: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato. Ciascuna compressa contiene 400 mg di magnesio idrossido e 400 mg di alluminio ossido, idrato.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo liquido non cristallizzabile, maltitolo, glicerolo 85 per cento, saccarina sodica, aroma limone, talco, magnesio stearato.

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma frutti rossi:
- I principi attivi sono: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato. Ciascuna compressa contiene 400 mg di magnesio idrossido e 400 mg di alluminio ossido, idrato.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo liquido non cristallizzabile, maltitolo, glicerolo 85 per cento, saccarina sodica, aroma frutti rossi, talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX e contenuto della confezione
MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero all'aroma frutti rossi è disponibile in una scatola contenente 12 o 30 compresse masticabili.
MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero all'aroma limone è disponibile in scatole contenenti 20, 30 o 40 compresse masticabili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore
Sanofi S.p.A.
Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Sanofi S.p.A.
S.S. 17 Km 22 - 67019 Scoppito (AQ) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

MAALOX TC 6 g + 12 g sospensione orale
MAALOX TC 300 mg + 600 mg compresse masticabili
Magnesio idrossido + alluminio ossido, idrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antiacido.

INDICAZIONI
Per la prevenzione delle emorragie del tratto gastroduodenale indotte da stress. Come antiacido nella terapia sintomatica della pirosi e del dolore epigastrico associato a ulcera peptica o ad altra patologia gastrointestinale, ove sia richiesta un'elevata capacità neutralizzante.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Controindicato in pazienti affetti da porfiria.
Forme gravi di insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min).
Generalmente controindicato in età pediatrica.
Stato di cachessia (stato di deperimento generale dell'organismo).

PRECAUZIONI PER L'USO
Non assumere più di 3 cucchiai/3 bustine (45 ml) di sospensione o 9 compresse nelle 24 ore o tale dosaggio per più di 2 settimane o utilizzare il prodotto in caso di nefropatia se non su parere medico.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Poiché i sali di Al e Mg riducono l'assorbimento di gastroenterico delle tetracicline, si raccomanda di evitare l'assunzione di MAALOX TC durante la terapia tetraciclinica per via orale.
L'uso di antiacidi contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di farmaci come gli H_2-antagonisti, atenololo, cefdinir, cefpodoxime, clorochina, tetracicline, diflunisal, digoxina, bisfosfonati, etambutolo, fluorochinoloni, fluoruro di sodio, glucocorticoidi, indometacina, isoniazide, ketoconazolo, levotiroxina, lincosamidi, metoprololo, neurolettici fenotiazinici, penicillamine, propranololo, rosuvastatina, sali di ferro.

- Polistirene sulfonato (Kayexalate)
  Si raccomanda cautela quando il medicinale è assunto insieme a polistirene sulfonato (Kayexalate) a causa del rischio di ridotta efficacia della resina nel legare il potassio, di alcalosi metabolica in pazienti con danno renale (segnalato con idrossido di alluminio e idrossido di magnesio), e di ostruzione intestinale (segnalato con idrossido di alluminio).
- Idrossido di alluminio e citrati possono provocare un aumento dei livelli di alluminio, specialmente nei pazienti con danno renale.

Lasciar trascorrere almeno due ore (4 per i fluorochinoloni), prima di assumere MAALOX TC per evitare l'interazione con gli altri farmaci.
L'uso contemporaneo di chinidina può determinare l'aumento dei livelli di chinidina nel siero e portare a sovradosaggio di chinidina.
L'utilizzo contemporaneo di alluminio idrossido e citrati può portare and un aumento dei livelli di alluminio, particolarmente nei pazienti con insufficienza renale.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE
L'alluminio idrossido può causare stitichezza e un sovradosaggio di sali di magnesio può causare ipomotilità dell'intestino; alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo nei pazienti a più alto rischio, come quelli con compromissione renale, con stipsi di base , con alterazione della motilità intestinale, in bambini (da 0 a 24 mesi), o anziani.
L'alluminio idrossido non è ben assorbito dal tratto gastrointestinale, e gli effetti sistemici sono quindi rari in pazienti con una normale funzionalità renale. Tuttavia, dosi eccessive o uso a lungo termine, o anche dosi normali in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), possono portare ad eliminazione del fosfato (a causa di un legame alluminio-fosfato)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

accompagnata da un aumento del riassorbimento osseo e ipercalciuria (presenza di una gran quantità di calcio nelle urine) con rischio di osteomalacia. Si consiglia di consultare il medico nel caso di un uso a lungo termine o in pazienti a rischio di riduzione anomala dei livelli di fosfato nel sangue.
Nei pazienti con compromissione renale i livelli plasmatici di alluminio e magnesio tendono ad aumentare causando iperalluminemia (eccesso dei livelli di alluminio nel sangue) e ipermagnesiemia (eccesso dei livelli di magnesio nel sangue).
Pertanto in tali pazienti si deve evitare l'uso prolungato del medicinale. In questi pazienti, lunghe esposizioni ad alte dosi di sali di alluminio e magnesio possono condurre a encefalopatie, demenza, anemia microcitica o al peggioramento di osteomalacia da dialisi.
L'alluminio idrossido potrebbe non essere sicuro in pazienti affetti da porfiria sottoposti ad emodialisi.
In presenza di forme gravi di insufficienza renale si consiglia di assumere il prodotto sotto il diretto controllo del medico. In questi pazienti deve essere evitato l'uso prolungato del medicinale.
Le compresse di Maalox TC contengono saccarosio; di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche. Per la presenza di saccarosio i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi non devono assumere MAALOX TC compresse masticabili.
Per la presenza di sorbitolo sia nella sospensione orale che nelle compresse, i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere MAALOX TC.

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO
Il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.
In seguito al limitato assorbimento materno quando assunto secondo la posologia indicata (vedere sezione "Come utilizzare questo medicinale"), l'alluminio idrossido e le sue combinazioni con sali di magnesio sono considerati compatibili con l'allattamento.
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di assumere il medicinale.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI.
MAALOX TC non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Prevenzione delle emorragie da stress del tratto gastro-enterico superiore
Determinare il pH dell'aspirato gastrico, introdurre quindi mediante sondino naso-gastrico 10 ml di Maalox TC sospensione orale insieme a 30 ml di acqua. Controllare ogni ora, mediante aspirazioni, se il contenuto gastrico è a pH $\geq$ 4. Nel caso fosse inferiore, introdurre una quantità doppia di Maalox TC sospensione orale con 30 ml di acqua fino ad assicurare un pH $\geq$ 4.
Terapia sintomatica
15 ml, un cucchiaio o una bustina di sospensione oppure 3 compresse ben masticate o succhiate, un'ora dopo i pasti e prima di coricarsi o a seconda del giudizio del medico.
Schemi posologici con dosaggi più alti possono essere utilizzati, sotto il diretto controllo del medico, nel trattamento dell'ulcera peptica.

Non è raccomandata la somministrazione del medicinale in età pediatrica.

Agitare bene la sospensione prima dell'uso.
Le compresse devono essere ben masticate o succhiate.

SOVRADOSAGGIO
L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. I casi di sovradosaggio con sali di alluminio si possono verificare più facilmente nei pazienti con danno renale grave cronica con sintomi seguenti: encefalopatia, convulsioni e demenza, ipermagnesiemia (aumento eccessivo dei livelli di magnesio nel sangue).
I sintomi più frequentemente riportati di sovradosaggio acuto con alluminio idrossido e in combinazione con sali di magnesio includono diarrea, dolore addominale e vomito.
Alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo in pazienti a rischio (vedere sezione " È importante sapere che").
Come in tutti i casi di sovradosaggio il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'alluminio e il magnesio sono eliminati tramite l'escrezione urinaria; il trattamento del sovradosaggio da magnesio prevede reidratazione e diuresi forzata. In caso di insufficienza renale è necessaria emodialisi o dialisi peritoneale.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose di Maalox TC, avvertire immediatamente il medico rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Maalox TC, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali Maalox TC può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Effetti indesiderati non sono comuni alle dosi raccomandate.
Disturbi del sistema immunitario:
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
angioedema , reazioni anafilattiche ,reazioni di ipersensibilità, orticaria, prurito .
Disturbi gastrointestinali:
Non comuni (≥1/1000 , <1/100): diarrea o stipsi (vedere sezione"È importante sapere che").
Disturbi del metabolismo e della nutrizione:
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
aumento eccessivo dei livelli di : alluminio,magnesio , nel sangue ; riduzione anomala dei livelli di fosfato, durante l'uso prolungato o ad alte dosi o anche a dosi normali del medicinale in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi) , che può causare un aumento del riassorbimento osseo, ipercalciuria, osteomalacia (vedere sezione "È importante sapere che").

Occasionalmente, in seguito ad uso eccessivo, si può presentare un'accelerazione del transito intestinale. Occasionalmente può aversi rigurgito ai dosaggi raccomandati per la prevenzione delle emorragie del tratto gastro-duodenale indotte da stress.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Sospensione orale: conservare a temperatura non inferiore a +4°C.
Flacone: tenere il flacone ben chiuso
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere il medicinale fuori della portata e della vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 ml di sospensione contengono:
Principi attivi:
magnesio idrossido 6,00 g
alluminio idrossido gel secco 12,00 g
Eccipienti: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, gomma guar, sorbitolo soluzione 70%, acido citrico, menta essenza, acqua depurata.
Una compressa contiene:
Principi attivi:
magnesio idrossido 300 mg
alluminio ossido, idrato 600 mg
Eccipienti: mannitolo, mannitolo granulare, saccarosio, sorbitolo soluzione 70%, glicerina, olio di vaselina, aroma di crema svizzera, menta essenza, aroma di limone, magnesio stearato, talco.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Sospensione orale: scatola di 15 bustine da 15 ml
flacone da 200 ml
Compresse masticabili: scatola di 40 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano

PRODUTTORE
Sanofi S.p.A. - Viale Europa, 11 – IT - 21040 Origgio (VA)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Giugno 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BISOLVON 8 mg compresse
bromexina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon
3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisolvon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve

Bisolvon contiene bromexina cloridrato.
Bisolvon si usa **negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni** affetti da malattie respiratorie acute e croniche con tosse e produzione di catarro.
Agisce come mucolitico, fluidifica cioè i depositi di muco nelle vie respiratorie e ne facilita così l'eliminazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon

Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon
- se lei/il suo bambino è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "Bisolvon compresse contiene lattosio").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon:
- se soffre di una malattia delle vie respiratorie che insorge e peggiora in un periodo di tempo relativamente breve (condizioni respiratorie acute). Consulti il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano nel corso della terapia;
- se è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera gastroduodenale).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di bromexina cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Bisolvon e si rivolga immediatamente al medico. Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi malattie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). La maggior parte di queste potrebbero essere dovute a gravi malattie già presenti o all'uso contemporaneo di altri farmaci.
Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), potreste avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che intraprenda un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Il trattamento con Bisolvon comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione).

Prenda/dia al suo bambino Bisolvon per brevi periodi.

Bambini
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni.

Altri medicinali e Bisolvon
Informi il medico o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Bisolvon con cibi e bevande
Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
- Come misura precauzionale, è preferibile **evitare** di prendere Bisolvon se lei è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni").

Allattamento
- **Non** prenda Bisolvon durante l'allattamento (vedere paragrafo 2. "Non prenda Bisolvon").

Fertilità
- Basandosi sull'esperienza preclinica non vi sono indicazioni di possibili effetti sulla fertilità a seguito dell'uso della bromexina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti della bromexina cloridrato sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Bisolvon compresse contiene lattosio
Bisolvon compresse contiene **lattosio**: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale.

3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon

Prenda/dia al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è la seguente:
Adulti e adolescenti sopra i 12 anni: 2 compresse 3 volte al giorno.
Bambini dai 6 ai 12 anni: 1 compressa 3 volte al giorno.
Bambini dai 2 ai 6 anni: ½ compressa 2 volte al giorno.
Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.
Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon per più di un breve periodo di trattamento senza aver consultato il medico.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Uso orale.

Se prende/dà al suo bambino più Bisolvon di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bisolvon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere/dare al suo bambino Bisolvon
Non prenda/non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Bisolvon
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Bisolvon:
non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- nausea, vomito, diarrea e dolore alla parte alta dell'addome;

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni di ipersensibilità, rash (eruzione cutanea), orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e purito,
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro (broncospasmo).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bisolvon

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda/non dia al suo bambino questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bisolvon
- il principio attivo è bromexina cloridrato 8 mg;
- gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2. "Bisolvon compresse contiene lattosio"), amido di mais, magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Bisolvon e contenuto della confezione
Bisolvon si presenta in forma di compresse.
È disponibile in confezione da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Delpharm Reims S.A.S.
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2017

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BISOLVON 8 mg compresse solubili
bromexina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisolvon
3. Come prendere Bisolvon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisolvon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve

Bisolvon contiene bromexina cloridrato.
Bisolvon si usa **negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni** affetti da malattie respiratorie acute e croniche, con tosse e produzione di catarro.
Agisce come mucolitico, fluidifica cioè i depositi di muco nelle vie respiratorie e ne facilita così l'eliminazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisolvon

Non prenda Bisolvon
- se lei è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di una rara condizione ereditaria di intolleranza al fruttosio (vedere paragrafo 2. "Bisolvon compresse solubili contiene saccarosio").

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bisolvon:
- se soffre di una malattia delle vie respiratorie che insorge e peggiora in un periodo di tempo relativamente breve (condizioni respiratorie acute). Consulti il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano nel corso della terapia;
- se è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera gastroduodenale);
- se fuma venti o più sigarette al giorno perché l'uso prolungato del prodotto può aumentare il rischio di tumore ai polmoni.

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di bromexina cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Bisolvon e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi malattie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). La maggior parte di queste potrebbero essere dovute a gravi malattie già presenti o all'uso contemporaneo di altri farmaci.
Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), potreste avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che intraprenda un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Il trattamento con Bisolvon comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione).

Prenda Bisolvon per brevi periodi.

Bambini
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Bisolvon
Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Bisolvon con cibi e bevande
Prenda Bisolvon dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
- Come misura precauzionale, è preferibile **evitare** di prendere Bisolvon se lei è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni").

Allattamento
- **Non** prenda Bisolvon durante l'allattamento (vedere paragrafo 2. "Non prenda Bisolvon").

Fertilità
- Basandosi sull'esperienza preclinica non vi sono indicazioni di possibili effetti sulla fertilità a seguito dell'uso della bromexina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti della bromexina cloridrato sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Bisolvon compresse solubili contiene saccarosio
Bisolvon compresse solubili contiene 15,8 mg di **saccarosio** per dose massima raccomandata giornaliera (31,6 mg di saccarosio in caso di assunzione di dosaggio doppio a inizio trattamento). Di ciò si deve tenere conto in caso di diabete o diete ipocaloriche.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pazienti con rara condizione ereditaria di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

3. Come prendere Bisolvon

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è la seguente:
Adulti e adolescenti sopra i 12 anni: 1 compressa 3 volte al giorno. Se lei è adulto all'inizio del trattamento potrebbe avere bisogno di aumentare la dose fino a 2 compresse 3 volte al giorno (dose massima giornaliera 48 mg).
Sciolga le compresse in un bicchiere di acqua calda o fredda, quindi mescoli e beva immediatamente.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Prenda Bisolvon dopo i pasti..
Non prenda Bisolvon per più di un breve periodo di trattamento senza aver consultato il medico.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Bisolvon di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bisolvon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Bisolvon
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Bisolvon
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Bisolvon:
non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- nausea, vomito, diarrea e dolore alla parte alta dell'addome;

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni di ipersensibilità**,** rash (eruzione cutanea), orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle),

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e purito,
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro (broncospasmo).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei/il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bisolvon

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bisolvon
- il principio attivo è bromexina cloridrato 8 mg;
- gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, acido tartarico, potassio acesulfame, beta carotene 1%, acido fumarico, macrogol 6000, aroma limone, aroma menta, talco.

Descrizione dell'aspetto di Bisolvon e contenuto della confezione
Bisolvon si presenta in forma di compresse solubili.
È disponibile in confezione da 16 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Delpharm Reims S.A.S.
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BISOLVON 2 mg/ml soluzione orale
bromexina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon
3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisolvon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve

Bisolvon contiene bromexina cloridrato.
Bisolvon si usa **negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni** affetti da malattie respiratorie acute e croniche, con tosse e produzione di catarro.
Agisce come mucolitico, fluidifica cioè i depositi di muco nelle vie respiratorie e ne facilita così l'eliminazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon

Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon
- se lei/il suo bambino è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se il bambino è di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon:
- se soffre di una malattia delle vie respiratorie che insorge e peggiora in un periodo di tempo relativamente breve (condizioni respiratorie acute). Consulti il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano nel corso della terapia;
- se è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera gastroduodenale).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di bromexina cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Bisolvon e si rivolga immediatamente al medico. Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi malattie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). La maggior parte di queste potrebbero essere dovute a gravi malattie già presenti o all'uso contemporaneo di altri farmaci.
Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), potreste avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che intraprenda un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.
Il trattamento con Bisolvon comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione).
Prenda/dia al suo bambino Bisolvon per brevi periodi.

Bambini
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni. I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.
Dia questo medicinale ai bambini di età compresa tra 2 e 6 anni solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e Bisolvon
Informi il medico o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Bisolvon con cibi e bevande
Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
- Come misura precauzionale, è preferibile **evitare** di prendere Bisolvon se lei è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni").

Allattamento
- **Non** prenda Bisolvon durante l'allattamento (vedere paragrafo 2. "Non prenda Bisolvon").

Fertilità
- Basandosi sull'esperienza preclinica non vi sono indicazioni di possibili effetti sulla fertilità a seguito dell'uso della bromexina.

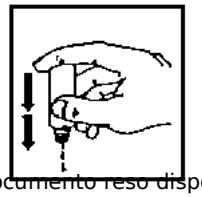
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti della bromexina cloridrato sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Bisolvon soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato
Bisolvon soluzione orale contiene **metile paraidrossibenzoato** che può causare reazioni allergiche, anche ritardate.

3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon

Prenda/dia al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La confezione contiene un bicchierino dosatore per facilitare il calcolo della dose che riporta tacche da 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 ml.

La dose raccomandata è la seguente:
Adulti e adolescenti sopra i 12 anni: 8 ml 3 volte al giorno.
Bambini dai 6 ai 12 anni: 2-4 ml 3 volte al giorno.
Bambini dai 2 ai 6 anni: 20-40 gocce 3 volte al giorno.
Dia questo medicinale ai bambini di età compresa tra 2 e 6 anni solo dopo aver consultato il medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.
Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon per più di un breve periodo di trattamento senza aver consultato il medico.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Uso orale.

Se prende/dà al suo bambino più Bisolvon di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bisolvon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere/dare al suo bambino Bisolvon
Non prenda/non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bisolvon
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Bisolvon:
non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- nausea, vomito, diarrea e dolore alla parte alta dell'addome;

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni di ipersensibilità, rash (eruzione cutanea), orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle)

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e purito;
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro (broncospasmo).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bisolvon

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda/non dia al suo bambino questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bisolvon
- il principio attivo è bromexina cloridrato 2 mg (equivalente a 1,82 mg di bromexina in 1 ml o 15 gocce);
- gli altri componenti sono: **metile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo 2. "Bisolvon soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato"), acido tartarico, acqua distillata.

Descrizione dell'aspetto di Bisolvon e contenuto della confezione
Bisolvon si presenta in forma di soluzione orale.
È disponibile in confezione contenente 1 flacone di vetro scuro da 40 ml con contagocce. Ad ogni flacone è annesso un bicchierino dosatore con tacche da 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli n. 103/c
50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BISOLVON Linctus 4 mg/5 ml sciroppo - gusto cioccolato-ciliegia
bromexina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon
3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisolvon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve

Bisolvon contiene bromexina cloridrato.
Bisolvon si usa **negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni** affetti da malattie respiratorie acute e croniche, con tosse e produzione di catarro.
Agisce come mucolitico, fluidifica cioè i depositi di muco nelle vie respiratorie e ne facilita così l'eliminazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon

Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon
- se lei/il suo bambino è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se il bambino è di età inferiore ai 2 anni;
- in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon:
- se lei/il suo bambino soffre di una malattia delle vie respiratorie che insorge e peggiora in un periodo di tempo relativamente breve (condizioni respiratorie acute). Consulti il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano nel corso della terapia;
- se è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se lei/il suo bambino ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera gastroduodenale).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di bromexina cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Bisolvon e si rivolga immediatamente al medico. Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi malattie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). La maggior parte di queste potrebbero essere dovute a gravi malattie già presenti o all'uso contemporaneo di altri farmaci.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), potreste avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che intraprenda un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Il trattamento con Bisolvon comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione).

Prenda/dia al suo bambino Bisolvon per brevi periodi.

Bambini
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni. I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Altri medicinali e Bisolvon
Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Bisolvon con cibi e bevande
Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
- Come misura precauzionale, è preferibile **evitare** di prendere Bisolvon se lei è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni").

Allattamento
- **Non** prenda Bisolvon durante l'allattamento (vedere paragrafo 2. "Non prenda Bisolvon").

Fertilità
- Basandosi sull'esperienza preclinica non vi sono indicazioni di possibili effetti sulla fertilità a seguito dell'uso della bromexina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti della bromexina cloridrato sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido
Bisolvon sciroppo contiene **maltitolo liquido**: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale. Consideri inoltre che il maltitolo ha un valore calorico di 2,3 kcal/g. Bisolvon sciroppo può avere un lieve effetto lassativo.

3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon

Prenda/dia al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La confezione contiene un bicchierino dosatore per facilitare il calcolo della dose che riporta tacche a 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml.

La dose raccomandata è la seguente:
Adulti: 5 - 10 ml (corrispondenti a 1-2 bicchierini) 3 volte al giorno. A inizio del trattamento può aumentare la dose fino a 20 ml (corrispondenti a 4 bicchierini) 3 volte al giorno.
Bambini di età superiore ai 2 anni: 2,5 – 5 ml (corrispondenti a ½ o 1 bicchierino) 3 volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti diabetici: se lei soffre di diabete può prendere Bisolvon sciroppo poiché non contiene né saccarosio né fruttosio.
Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.
Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon per più di un breve periodo di trattamento senza aver consultato il medico.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Uso orale.

Se prende/dà al suo bambino più Bisolvon di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bisolvon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere/dare al suo bambino Bisolvon
Non prenda/non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bisolvon
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Bisolvon:
non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- nausea, vomito, diarrea e dolore alla parte alta dell'addome;

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni di ipersensibilità, rash (eruzione cutanea), orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e purito,
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro (broncospasmo).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bisolvon

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 12 mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda/non dia al suo bambino questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bisolvon
- il principio attivo è bromexina cloridrato 4 mg (equivalente a 3,65 mg di bromexina in 5 ml);
- gli altri componenti sono: **maltitolo liquido** (vedere paragrafo 2. "Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido"), acido benzoico, sucralosio, aroma cioccolato, aroma ciliegia, levomentolo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Bisolvon e contenuto della confezione
Bisolvon si presenta in forma di sciroppo al gusto cioccolato e ciliegia.
È disponibile in confezione contenente 1 flacone di vetro scuro da 250 ml con annesso un bicchierino dosatore con tacche a 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Delpharm Reims S.A.S.
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BISOLVON 4 mg/2 ml soluzione iniettabile
bromexina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bisolvon
3. Come usare Bisolvon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisolvon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve

Bisolvon contiene bromexina cloridrato.
Bisolvon si usa nei pazienti affetti da malattie respiratorie acute e croniche, con tosse e produzione di catarro.
Agisce come mucolitico, fluidifica cioè i depositi di muco nelle vie respiratorie e ne facilita così l'eliminazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bisolvon

Non usi Bisolvon
- se è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bisolvon:
- se soffre di una malattia delle vie respiratorie che insorge e peggiora in un periodo di tempo relativamente breve (condizioni respiratorie acute). Consulti il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano nel corso della terapia;
- se è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di bromexina cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Bisolvon e si rivolga immediatamente al medico. Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi malattie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). La maggior parte di queste potrebbero essere dovute a gravi malattie già presenti o all'uso contemporaneo di altri farmaci.
Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), si potrebbero avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che intraprenda un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.
Il trattamento con Bisolvon comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Usi Bisolvon per brevi periodi.

Altri medicinali e Bisolvon
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Gravidanza
- Come misura precauzionale, è preferibile **evitare** di usare Bisolvon se lei è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni").

Allattamento
- **Non** usi Bisolvon durante l'allattamento (vedere paragrafo 2. "Non usi Bisolvon").

Fertilità
- Basandosi sull'esperienza preclinica, non vi sono indicazioni di possibili effetti sulla fertilità a seguito dell'uso della bromexina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti della bromexina cloridrato sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come usare Bisolvon

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

1 fiala 2-3 volte al giorno per iniezione intramuscolare o per iniezione lenta in una vena.

La fiala di Bisolvon può anche essere iniettata attraverso una flebo in soluzione glucosata.

Istruzioni per l'uso:
1. Rompere la fiala nel punto in cui si trova la linea di prerottura come mostrato in figura, non occorre la limetta.



2. Procedere con la somministrazione.

Se usa più Bisolvon di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bisolvon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Bisolvon
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bisolvon
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Bisolvon:
non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- nausea, vomito, diarrea e dolore alla parte alta dell'addome;

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni di ipersensibilità, rash (eruzione cutanea), orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e purito,
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro (broncospasmo).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bisolvon

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bisolvon
- il principio attivo è bromexina cloridrato (una fiala contiene 4 mg di bromexina cloridrato);
- gli altri componenti sono: acido tartarico, glucosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bisolvon e contenuto della confezione
Bisolvon si presenta in fiale di vetro ambrato da 2 ml.
È disponibile in confezione da 5 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Boehringer Ingelheim Espana S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 San Cugat del Vallès, Barcellona
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2017

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BISOLVON Linctus 4 mg/5 ml sciroppo - gusto fragola
bromexina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon
3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisolvon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve

Bisolvon contiene bromexina cloridrato.
Bisolvon si usa **negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni** affetti da malattie respiratorie acute e croniche, con tosse e produzione di catarro.
Agisce come mucolitico, fluidifica cioè i depositi di muco nelle vie respiratorie e ne facilita così l'eliminazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon

Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon
- se lei/il suo bambino è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se il bambino è di età inferiore ai 2 anni;
- in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se lei/il suo bambino soffre di una malattia delle vie respiratorie che insorge e peggiora in un periodo di tempo relativamente breve (condizioni respiratorie acute). Consulti il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano nel corso della terapia;
- se è in gravidanza (vedere paragrafo 2. “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se lei/il suo bambino ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell’intestino (ulcera gastroduodenale).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di bromexina cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Bisolvon e si rivolga immediatamente al medico. Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi malattie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). La maggior parte di queste potrebbero essere dovute a gravi malattie già presenti o all’uso contemporaneo di altri farmaci.
Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), potreste avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell’influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che intraprenda un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Il trattamento con Bisolvon comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l’espettorazione).

Prenda/dia al suo bambino Bisolvon per brevi periodi.

Bambini
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni. I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d’età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Altri medicinali e Bisolvon
Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Bisolvon con cibi e bevande
Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
- Come misura precauzionale, è preferibile **evitare** di prendere Bisolvon se lei è in gravidanza (vedere paragrafo 2. “Avvertenze e precauzioni”).

Allattamento
- **Non** prenda Bisolvon durante l’allattamento (vedere paragrafo 2. “Non prenda Bisolvon”).

Fertilità
- Basandosi sull’esperienza preclinica non vi sono indicazioni di possibili effetti sulla fertilità a seguito dell’uso della bromexina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti della bromexina cloridrato sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido
Bisolvon sciroppo contiene **maltitolo liquido**: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale. Consideri inoltre che il maltitolo ha un valore calorico di 2,3 kcal/g.
Bisolvon sciroppo può avere un lieve effetto lassativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon

Prenda/dia al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La confezione contiene un bicchierino dosatore per facilitare il calcolo della dose che riporta tacche a 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml.

La dose raccomandata è la seguente:
Adulti: 5 - 10 ml (corrispondenti a 1-2 bicchierini) 3 volte al giorno. A inizio del trattamento può aumentare la dose fino a 20 ml (corrispondenti a 4 bicchierini) 3 volte al giorno.
Bambini di età superiore ai 2 anni: 2,5 – 5 ml (corrispondenti a ½ o 1 bicchierino) 3 volte al giorno.
Pazienti diabetici: se lei soffre di diabete può prendere Bisolvon sciroppo poiché non contiene né saccarosio né fruttosio.
Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.
Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon per più di un breve periodo di trattamento senza aver consultato il medico.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Uso orale.

Se prende/dà al suo bambino più Bisolvon di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bisolvon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere/dare al suo bambino Bisolvon
Non prenda/non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bisolvon
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Bisolvon:
non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- nausea, vomito, diarrea e dolore alla parte alta dell'addome;

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni di ipersensibilità, rash (eruzione cutanea) , orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e purito,
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro (broncospasmo) .

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bisolvon

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 6 mesi.

Non prenda/non dia al suo bambino questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bisolvon
- il principio attivo è bromexina cloridrato 4 mg (equivalente a 3,65 mg di bromexina in 5 ml);
- gli altri componenti sono: **maltitolo liquido** (vedere paragrafo 2. "Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido"), acido benzoico, sucralosio, aroma fragola, aroma ciliegia, idrossietilcellulosa, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Bisolvon e contenuto della confezione
Bisolvon si presenta in forma di sciroppo al gusto fragola.
È disponibile in confezione contenente 1 flacone di vetro scuro da 125 o da 200 ml con annesso un bicchierino dosatore con tacche a 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Delpharm Reims S.A.S.
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BISOLVON 8 mg/5 ml sciroppo
bromexina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon
3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisolvon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bisolvon e a cosa serve
Bisolvon contiene bromexina cloridrato.
Bisolvon si usa **negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 6 anni** affetti da malattie respiratorie acute e croniche, con tosse e produzione di catarro.
Agisce come mucolitico, fluidifica cioè i depositi di muco nelle vie respiratorie e ne facilita così l'eliminazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon

Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon
- se lei/il suo bambino è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al suo bambino Bisolvon:
- se lei/il suo bambino soffre di una malattia delle vie respiratorie che insorge e peggiora in un periodo di tempo relativamente breve (condizioni respiratorie acute). Consulti il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano nel corso della terapia;
- se è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se lei/il suo bambino ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera gastroduodenale).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di bromexina cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Bisolvon e si rivolga immediatamente al medico. Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi malattie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). La maggior parte di queste potrebbero essere dovute a gravi malattie già presenti o all'uso contemporaneo di altri farmaci.
Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), potreste avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che intraprenda un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Il trattamento con Bisolvon comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione).

Prenda/dia al suo bambino Bisolvon per brevi periodi.

Bambini
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Bisolvon
Informi il medico o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Bisolvon con cibi e bevande
Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
- Come misura precauzionale, è preferibile **evitare** di prendere Bisolvon se lei è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni").

Allattamento
- **Non** prenda Bisolvon durante l'allattamento (vedere paragrafo 2. "Non prenda Bisolvon").

Fertilità
- Basandosi sull'esperienza preclinica non vi sono indicazioni di possibili effetti sulla fertilità a seguito dell'uso della bromexina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti della bromexina cloridrato sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido
Bisolvon sciroppo contiene **maltitolo liquido**: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale.

3. Come prendere/dare al suo bambino Bisolvon

Prenda/dia al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La confezione contiene un bicchierino dosatore per facilitare il calcolo della dose che riporta tacche a 2,5 ml e 5 ml.

La dose raccomandata è la seguente:
Adulti e adolescenti sopra i 12 anni: 5 ml (corrispondenti a 1 bicchierino) 3 volte al giorno. Se lei è adulto ad inizio del trattamento potrebbe aumentare la dose fino a 10 ml 3 volte al giorno (dose massima giornaliera 48 mg).
Bambini dai 6 ai 12 anni: 2,5 ml (corrispondenti alla tacca da 2,5 ml sul bicchierino) 3 volte al giorno.
Pazienti diabetici: se lei soffre di diabete può prendere Bisolvon poiché non contiene zucchero.
Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Prenda/dia al suo bambino Bisolvon dopo i pasti.
Non prenda/non dia al suo bambino Bisolvon per più di un breve periodo di trattamento senza aver consultato il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Uso orale.

Se prende/dà al suo bambino più Bisolvon di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bisolvon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere/dare al suo bambino Bisolvon
Non prenda/non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bisolvon
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Bisolvon:
non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- nausea, vomito, diarrea e dolore alla parte alta dell'addome;

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni di ipersensibilità, rash (eruzione cutanea), orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e purito,
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro (broncospasmo).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bisolvon

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 12 mesi.

Non prenda/non dia al suo bambino questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bisolvon
- il principio attivo è bromexina cloridrato 160 mg (corrispondenti a 146 mg di bromexina in 100 ml);
- gli altri componenti sono: **maltitolo liquido** (vedere paragrafo 2. “Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido”), acido benzoico, sucralosio, aroma ciliegia, aroma cioccolato, levomentolo, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Bisolvon e contenuto della confezione
Bisolvon si presenta in forma di sciroppo al gusto di cioccolato e ciliegia.
È disponibile in confezione contenente 1 flacone di vetro scuro da 200 ml o da 250 ml con annesso un bicchierino dosatore con tacche a 2,5 ml e a 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Delpharm Reims S.A.S.
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rinogutt 1 mg/ml spray nasale soluzione

Tramazolina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rinogutt e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rinogutt
3. Come usare Rinogutt
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rinogutt
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rinogutt e a cosa serve

Rinogutt contiene tramazolina.
Rinogutt si usa **negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni** come decongestionante della mucosa nasale, ovvero per liberare il naso chiuso a causa del gonfiore della mucosa nasale.

Si rivolga al medico se lei non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Rinogutt

Non usi Rinogutt
- se lei è allergico alla tramazolina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, in particolare al benzalconio cloruro (elencati al paragrafo 6);
- se lei soffre di secchezza delle cavità nasali (rinite sicca);
- se lei soffre di malattie cardiache e di grave aumento della pressione del sangue;
- se lei soffre di una forma di glaucoma cioè malattia caratterizzata da un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo acuto);
- se lei soffre di una malattia della tiroide che può dar luogo a dimagrimento, stanchezza, debolezza (ipertiroidismo);
- se lei soffre di aumento del volume della prostata, la ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale (ipertrofia prostatica);
- se lei è stato sottoposto ad un intervento chirurgico alla testa eseguito per via nasale;
- in caso di età inferiore ai 12 anni;
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rinogutt:
- se lei sta assumendo inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) o antidepressivi triciclici (medicinali per trattare la depressione);
- se lei sta assumendo medicinali vasopressori e antipertensivi (medicinali per trattare le malattie cardiache e la pressione alta del sangue) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Rinogutt").

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Usi Rinogutt solo dopo aver consultato il medico:
- se è anziano;
- se lei soffre di feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali che provoca un innalzamento della pressione del sangue);
- se lei soffre di porfiria (malattia che interferisce sulla produzione dell'emoglobina, sostanza che permette ai globuli rossi di portare l'ossigeno nel sangue, i cui sintomi includono eccessiva sensibilità alla luce, paralisi e gravi dolori allo stomaco).

Faccia molta attenzione se soffre di malattie cardiache e circolatorie, pressione alta del sangue e aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica) (vedere paragrafo "Non usi Rinogutt").
Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.
Non usi Rinogutt per bocca.
Eviti il contatto del liquido con gli occhi per non causare irritazioni.

Bambini
Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Rinogutt
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Rinogutt non deve essere somministrato quando si assumono antidepressivi (medicinali per trattare la depressione) e nelle due settimane successive al trattamento con questi medicinali: infatti la somministrazione di Rinogutt insieme a medicinali antidepressivi, quali inibitori MAO e antidepressivi triciclici, o insieme a medicinali vasopressori, può provocare un aumento della pressione del sangue e disturbi del ritmo del cuore (aritmie).
Inoltre informi il medico se sta assumendo medicinali antipertensivi poiché possono portare a vari effetti cardiovascolari.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
- **Non** usi Rinogutt durante i **primi 3 mesi** di gravidanza.
- **Usi** Rinogutt **dal 4° al 9° mese** di gravidanza e durante l'**allattamento** solo su indicazione del medico e dopo aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lei potrebbe manifestare effetti indesiderati quali allucinazioni, sonnolenza, rilassamento fisico e mentale (sedazione), vertigini e stanchezza durante il trattamento con Rinogutt. Pertanto, presti cautela nella guida di veicoli o nell'uso di macchinari. Qualora manifesti gli effetti indesiderati sopra citati eviti attività nelle quali la perdita di attenzione potrebbe risultare pericolosa, come guidare veicoli o usare macchinari.

Rinogutt contiene benzalconio cloruro
Rinogutt Spray Nasale Soluzione contiene il conservante benzalconio cloruro il quale può causare irritazione della mucosa nasale e broncospasmo (restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro).

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

3. Come usare Rinogutt

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 nebulizzazioni per narice ogni 6-8 ore.
Attenzione: non superare le dosi indicate.
Non usi Rinogutt per più di 4 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Utilizzi il flacone tenendolo in senso verticale, per ottenere nebulizzazioni spray.
Per un corretto uso del prodotto si attenga a quanto segue:



dopo essersi soffiato il naso, tenendo la testa in posizione normale, introduca il beccuccio del flacone nella narice e nebulizzi premendo uniformemente il flacone una o due volte con colpi rapidi ed energici.



Dopo la nebulizzazione inspiri profondamente a bocca chiusa, premendo leggermente col dito indice sull'altra narice, al fine di assicurare una ripartizione della soluzione sull'intera mucosa nasale.

Lo spazio vuoto sovrastante il liquido è necessario per un perfetto funzionamento del flacone come nebulizzatore.

Se usa più Rinogutt di quanto deve
In caso di assunzione eccessiva di Rinogutt contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.
I **sintomi** di un dosaggio eccessivo possono consistere in:
- aumento o diminuzione della pressione del sangue;
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione della pressione del sangue con grave riduzione della funzionalità del cuore (shock);
- riduzione della frequenza cardiaca, cioè riduzione del numero di battiti del cuore al minuto, per compensare un aumento della pressione del sangue (bradicardia riflessa);
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni);
- profondo stato di incoscienza (coma);
- riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria);
- ansia, agitazione, allucinazioni;
- abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia);
- stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza;
- dilatazione o restringimento della pupilla (midriasi o miosi);
- sudorazione, febbre, pallore;
- labbra di colore blu (cianosi delle labbra);
- riduzione parziale o totale dell'attività del cuore (disfunzioni cardiovascolari, incluso arresto cardiaco);
- riduzione parziale o totale dell'attività respiratoria (disfunzioni respiratorie, inclusi insufficienza respiratoria e arresto respiratorio);
- alterazioni psicologiche.

Terapia
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rinogutt avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di dosaggio eccessivo per via nasale lavi o pulisca subito con cura le mucose nasali.

Specialmente nei bambini può essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di usare Rinogutt
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Rinogutt
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se usa Rinogutt per lunghi periodi ciò può risultare dannoso.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti da somministrare localmente può dare luogo a fenomeni di irritazione, infiammazione e riduzione dello spessore della mucosa nasale; in tal caso **interrompa** il trattamento e consulti il medico per istituire una terapia idonea.
L'uso prolungato inoltre può indurre anche assuefazione al farmaco.
Al cessare dell'effetto del farmaco può verificarsi gonfiore della mucosa nasale (edema nasale).

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Rinogutt:

- allergia (ipersensibilità);
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni);
- insonnia;
- irrequietezza;
- sonnolenza;
- rilassamento fisico e mentale (sedazione);
- mal di testa;
- vertigini;
- alterazione del gusto (disgeusia);
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmie);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- sensazione di aumento dei battiti del cuore (palpitazioni);
- aumento della pressione del sangue;
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- gonfiore della mucosa nasale (edema nasale);
- bruciore all'interno del naso;
- secchezza nasale;
- naso che cola (rinorrea);
- starnuti;
- nausea;
- eruzione della pelle (rash);
- prurito;
- gonfiore della pelle (edema della cute*);
- gonfiore delle mucose (edema delle mucose*);
- fatica.

* come sintomo di ipersensibilità.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rinogutt

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rinogutt
- il principio attivo è tramazolina cloridrato 1,18 mg pari a tramazolina 1,01 mg;
- gli altri componenti sono **benzalconio cloruro** (vedere paragrafo 2 "Rinogutt contiene benzalconio cloruro"), sorbitolo liquido, acido citrico, sodio fosfato, sodio cloruro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Rinogutt e contenuto della confezione
Rinogutt Spray Nasale Soluzione si presenta in forma di soluzione spray nasale.
Il contenuto della confezione è di 10 ml o di 12 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Giugno 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rinogutt 1 mg/ml spray nasale soluzione con eucaliptolo

Tramazolina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rinogutt e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rinogutt
3. Come usare Rinogutt
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rinogutt
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rinogutt e a cosa serve

Rinogutt contiene tramazolina.
Rinogutt si usa **negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni** come decongestionante della mucosa nasale, ovvero per liberare il naso chiuso a causa del gonfiore della mucosa nasale.

Si rivolga al medico se lei non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Rinogutt

Non usi Rinogutt
- se lei è allergico alla tramazolina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, in particolare al benzalconio cloruro (elencati al paragrafo 6);
- se lei soffre di secchezza delle cavità nasali (rinite sicca);
- se lei soffre di malattie cardiache e di grave aumento della pressione del sangue;
- se lei soffre di una forma di glaucoma cioè malattia caratterizzata da un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo acuto);
- se lei soffre di una malattia della tiroide che può dar luogo a dimagrimento, stanchezza, debolezza (ipertiroidismo);
- se lei soffre di aumento del volume della prostata, la ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale (ipertrofia prostatica);
- se lei è stato sottoposto ad un intervento chirurgico alla testa eseguito per via nasale;
- in caso di età inferiore ai 12 anni;
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rinogutt:
- se lei sta assumendo inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) o antidepressivi triciclici (medicinali per trattare la depressione);
- se lei sta assumendo medicinali vasopressori e antipertensivi (medicinali per trattare le malattie cardiache e la pressione alta del sangue) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Rinogutt").

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Usi Rinogutt solo dopo aver consultato il medico:
- se è anziano;
- se lei soffre di feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali che provoca un innalzamento della pressione del sangue);
- se lei soffre di porfiria (malattia che interferisce sulla produzione dell'emoglobina, sostanza che permette ai globuli rossi di portare l'ossigeno nel sangue, i cui sintomi includono eccessiva sensibilità alla luce, paralisi e gravi dolori allo stomaco).

Faccia molta attenzione se soffre di malattie cardiache e circolatorie, pressione alta del sangue e aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica) (vedere paragrafo "Non usi Rinogutt").
Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.
Non usi Rinogutt per bocca.
Eviti il contatto del liquido con gli occhi per non causare irritazioni.

Bambini
Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Rinogutt
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Rinogutt non deve essere somministrato quando si assumono antidepressivi (medicinali per trattare la depressione) e nelle due settimane successive al trattamento con questi medicinali: infatti la somministrazione di Rinogutt insieme a medicinali antidepressivi, quali inibitori MAO e antidepressivi triciclici, o insieme a medicinali vasopressori, può provocare un aumento della pressione del sangue e disturbi del ritmo del cuore (aritmie).
Inoltre informi il medico se sta assumendo medicinali antipertensivi poiché possono portare a vari effetti cardiovascolari.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
- **Non** usi Rinogutt durante i **primi 3 mesi** di gravidanza.
- **Usi** Rinogutt **dal 4° al 9° mese** di gravidanza e durante l'**allattamento** solo su indicazione del medico e dopo aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lei potrebbe manifestare effetti indesiderati quali allucinazioni, sonnolenza, rilassamento fisico e mentale (sedazione), vertigini e stanchezza durante il trattamento con Rinogutt. Pertanto, presti cautela nella guida di veicoli o nell'uso di macchinari. Qualora manifesti gli effetti indesiderati sopra citati eviti attività nelle quali la perdita di attenzione potrebbe risultare pericolosa, come guidare veicoli o usare macchinari.

Rinogutt contiene benzalconio cloruro
Rinogutt Spray Nasale Soluzione contiene il conservante benzalconio cloruro il quale può causare irritazione della mucosa nasale e broncospasmo (restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro).

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

3. Come usare Rinogutt

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 nebulizzazioni per narice ogni 6-8 ore.
Attenzione: non superare le dosi indicate.
Non usi Rinogutt per più di 4 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Utilizzi il flacone tenendolo in senso verticale.
Il flacone è dotato di una pompetta con adattatore nasale.
Per un corretto uso del prodotto si attenga a quanto segue:



attivare la pompetta a vuoto per 5 volte premendo verso il basso con le dita appoggiate ai lati dell'adattatore.
Dopo essersi soffiato il naso, tenendo la testa in posizione normale, introduca il beccuccio del flacone nella narice e nebulizzi.



Dopo la nebulizzazione inspiri profondamente a bocca chiusa, al fine di assicurare una ripartizione della soluzione sull'intera mucosa nasale.

Lo spazio vuoto sovrastante il liquido è necessario per un perfetto funzionamento del flacone come nebulizzatore.

Se usa più Rinogutt di quanto deve
In caso di assunzione eccessiva di Rinogutt contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.
I **sintomi** di un dosaggio eccessivo possono consistere in:
- aumento o diminuzione della pressione del sangue;
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione della pressione del sangue con grave riduzione della funzionalità del cuore (shock);
- riduzione della frequenza cardiaca, cioè riduzione del numero di battiti del cuore al minuto, per compensare un aumento della pressione del sangue (bradicardia riflessa);
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni);
- profondo stato di incoscienza (coma);
- riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria);
- ansia, agitazione, allucinazioni;
- abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia);
- stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza;
- dilatazione o restringimento della pupilla (midriasi o miosi);
- sudorazione, febbre, pallore;
- labbra di colore blu (cianosi delle labbra);
- riduzione parziale o totale dell'attività del cuore (disfunzioni cardiovascolari, incluso arresto cardiaco);
- riduzione parziale o totale dell'attività respiratoria (disfunzioni respiratorie, inclusi insufficienza respiratoria e arresto respiratorio);
- alterazioni psicologiche.

Terapia
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rinogutt avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di dosaggio eccessivo per via nasale lavi o pulisca subito con cura le mucose nasali.

Specialmente nei bambini può essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di usare Rinogutt
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Rinogutt
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se usa Rinogutt per lunghi periodi ciò può risultare dannoso. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti da somministrare localmente può dare luogo a fenomeni di irritazione, infiammazione e riduzione dello spessore della mucosa nasale; in tal caso **interrompa** il trattamento e consulti il medico per istituire una terapia idonea.
L'uso prolungato inoltre può indurre anche assuefazione al farmaco.
Al cessare dell'effetto del farmaco può verificarsi gonfiore della mucosa nasale (edema nasale).

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Rinogutt:

- allergia (ipersensibilità);
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni);
- insonnia;
- irrequietezza;
- sonnolenza;
- rilassamento fisico e mentale (sedazione);
- mal di testa;
- vertigini;
- alterazione del gusto (disgeusia);
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmie);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- sensazione di aumento dei battiti del cuore (palpitazioni);
- aumento della pressione del sangue;
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- gonfiore della mucosa nasale (edema nasale);
- bruciore all'interno del naso;
- secchezza nasale;
- naso che cola (rinorrea);
- starnuti;
- nausea;
- eruzione della pelle (rash);
- prurito;
- gonfiore della pelle (edema della cute*);
- gonfiore delle mucose (edema delle mucose*);
- fatica.

* come sintomo di ipersensibilità.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rinogutt

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 1 anno; trascorso tale termine il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rinogutt
- il principio attivo è tramazolina cloridrato monoidrato 1,265 mg pari a tramazolina 1,01 mg;
- gli altri componenti sono **benzalconio cloruro** (vedere paragrafo 2 "Rinogutt contiene benzalconio cloruro"), acido citrico, sodio idrossido, ipromellosa, polivinilpirrolidone, glicerolo, magnesio solfato, magnesio cloruro, calcio cloruro, sodio bicarbonato, sodio cloruro, eucaliptolo, mentolo, canfora, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Rinogutt e contenuto della confezione
Rinogutt Spray Nasale Soluzione si presenta in forma di soluzione spray nasale.
Il contenuto della confezione è di 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Giugno 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zerinolflu compresse effervescenti

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zerinolflu e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerinolflu
3. Come prendere Zerinolflu
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zerinolflu
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zerinolflu e a cosa serve

Zerinolflu è un analgesico (allevia il dolore) ed un antipiretico (riduce la febbre) per uso orale che contiene i principi attivi paracetamolo, clorfenamina maleato e ascorbato di sodio (vitamina C).
Zerinolflu si usa per il trattamento dei sintomi dell'influenza e del raffreddore negli adulti.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerinolflu

Non prenda Zerinolflu
- se è allergico al paracetamolo o alla clorfenamina maleato o all'ascorbato di sodio (vitamina C) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o verso altri antistaminici (sostanze simili alla clorfenamina, cioè farmaci utilizzati nel trattamento delle allergie);
- in gravidanza e allattamento;
- se è affetto da grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione dei globuli rossi del sangue);
- se ha una carenza di un determinato enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (la cui mancanza può causare anemia emolitica);
- se è affetto da grave insufficienza epatocellulare (malattia associata ad alterazione della funzionalità del fegato);
- se è affetto da glaucoma (malattia oculare spesso associata ad un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio);
- in caso di ipertrofia prostatica (malattia caratterizzata da un aumento di volume della prostata);
- in caso di ostruzione del collo vescicale (ostruzione della vescica urinaria);
- in caso di stenosi piloriche, duodenali e di altri tratti dell'apparato gastrointestinale (malattie gastrointestinali caratterizzate da restringimento di specifiche parti dell'apparato digerente);
- in caso di stenosi urogenitale (restringimento a livello degli organi urinari e riproduttivi);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è o è stato in trattamento nelle due settimane precedenti con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Zerinolflu”).

Avvertenze e precauzioni
Non deve assumere questo medicinale per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.
Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico. Se la febbre persiste per più di tre giorni, oppure se i sintomi non migliorano o ne compaiono altri entro tre giorni, oppure sono accompagnati da febbre elevata, esantema (eruzioni cutanee accompagnate da arrossamento della pelle), eccessiva quantità di muco e tosse persistente, consulti il medico che stabilirà la corretta diagnosi.

Paracetamolo
Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco, deve controllare che questo non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati (vedere anche il paragrafo “Se prende più Zerinolflu di quanto deve”).
Inoltre, prima di associare qualsiasi altro farmaco, contatti il medico (vedere anche i paragrafi “Altri medicinali e Zerinolflu”).

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia (malattia del fegato) ad alto rischio per lei (vedere anche il paragrafo “Se prende più Zerinolflu di quanto deve”) e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

Poiché sono state osservate reazioni allergiche gravi al paracetamolo (ad esempio shock anafilattico, vedere anche il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”), ai primi segni di reazione allergica conseguente all’uso di Zerinolflu, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Clorfenamina maleato
Zerinolflu contiene un antistaminico (la clorfenamina). Alle dosi normalmente assunte gli antistaminici presentano effetti indesiderati assai variabili da soggetto a soggetto e da farmaco a farmaco. L'effetto indesiderato più frequente è la sedazione (rilassamento fisico e mentale) che può manifestarsi con sonnolenza (vedere anche i paragrafi “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari” e “Effetti indesiderati”).

Ascorbato di sodio
L’ascorbato di sodio (vitamina C) deve essere usato con cautela se soffre, o ha sofferto in passato, di nefrolitiasi (calcoli renali) e se ha una carenza di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (vedere “Non prenda Zerinolflu”), o se è affetto da malattie come emocromatosi, talassemia o anemia sideroblastica che comportano un accumulo di ferro nell’organismo.

Pazienti con insufficienza renale o epatica (del fegato): se ha un’insufficienza renale o del fegato, utilizzi con cautela questo medicinale.

Anziani: per la loro maggiore sensibilità verso il farmaco, gli anziani devono attenersi ai dosaggi indicati. Nei pazienti anziani in trattamento con antistaminici si possono verificare con maggiore probabilità effetti quali vertigini, sedazione, confusione e ipotensione. I pazienti anziani sono particolarmente sensibili agli effetti secondari anticolinergici degli antistaminici quali secchezza della bocca e ritenzione urinaria (specialmente negli uomini).

Altri medicinali e Zerinolflu
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei è in trattamento con:
- rifampicina (un farmaco antibiotico);
- cimetidina (un farmaco utilizzato nel trattamento dell’ulcera gastrica);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- farmaci antiepilettici (farmaci usati per il trattamento dell'epilessia come glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina).

Dosi normalmente innocue di paracetamolo possono causare danni al fegato se assunte insieme a questi farmaci. Lo stesso vale per sostanze potenzialmente epatotossiche e in caso di abuso di alcol;
- probenecid (farmaco utilizzato per il trattamento della gotta);
- anticoagulanti orali (farmaci utilizzati per ridurre o bloccare la formazione di coaguli nel sangue);
- cloramfenicolo (un antibiotico);
- zidovudina (medicinale usato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV);
- altre sostanze ad azione anticolinergica (farmaci che bloccano gli effetti dell'acetilcolina, sostanza coinvolta nella trasmissione degli impulsi nervosi);
- fenitoina (farmaco usato nel trattamento delle convulsioni).

L'efficacia di Zerinolflu può diminuire in caso di uso abituale di:
- farmaci anticonvulsivanti (farmaci usati nel trattamento delle convulsioni, come per esempio nell'epilessia);
- contraccettivi orali (pillola);
- colestiramina (medicinale impiegato nel trattamento del colesterolo alto);
- medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico, come per esempio la propantelina, poiché riducono la velocità di assorbimento del paracetamolo e ne ritardano l'insorgenza dell'effetto.

Non assuma Zerinolflu se è in trattamento con:
- antidepressivi triciclici (farmaci utilizzati nel trattamento della depressione);
- inibitori delle monoaminossidasi (un'altra classe di farmaci antidepressivi come isocarbossazide, fenelzina e tranilcipromina) o nelle due settimane successive a tale trattamento;
- neurolettici (farmaci utilizzati per il trattamento di disturbi mentali come le psicosi);
- altri farmaci ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale (farmaci che hanno un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale come barbiturici, sedativi, tranquillanti, ipnotici);
- metoclopramide (farmaco che blocca il vomito).

È sconsigliabile l'uso del prodotto se lei è in trattamento con antiinfiammatori.

Come tutti i preparati contenenti antistaminici, Zerinolflu può mascherare i primi segni di ototossicità (effetti dannosi a carico dell'orecchio) di certi antibiotici.

Interferenza con esami di laboratorio
Se deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della quantità di acido urico (uricemia) e della quantità di zucchero (glicemia) nel sangue.

Zerinolflu con cibi, bevande e alcol
Il prodotto può interagire con gli alcolici, pertanto non deve assumere Zerinolflu contemporaneamente al consumo di alcolici.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno non deve usare Zerinolflu.
Fertilità
Non sono stati condotti studi con Zerinolflu per valutare gli effetti sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zerinolflu può dare sonnolenza, di ciò deve essere consapevole se si pone alla guida di veicoli o se pensa di svolgere operazioni che richiedono attenzione e vigilanza.

Zerinolflu compresse effervescenti contiene aspartame, sorbitolo e sodio
Questo medicinale contiene:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **aspartame**, una fonte di fenilalanina; può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (deficit dell'enzima fenilalanina idrossilasi) per il rischio legato all'accumulo dell'aminoacido fenilalanina;
- **sorbitolo**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **sodio**: questo medicinale contiene 14,83 mmol (o 341 mg) di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Zerinolflu

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è la seguente:
Adulti: 1 compressa effervescente 2 volte al giorno. Uso orale.
Sciolga la compressa effervescente in circa mezzo bicchiere d'acqua.
Zerinolflu compresse effervescenti deve essere preso dopo i pasti.

Attenzione:
- non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico;
- usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento. Se la febbre persiste o i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico;
- consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Anziani: in particolare gli anziani devono attenersi ai dosaggi indicati.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Zerinolflu in pazienti di età inferiore a 18 anni non è stata stabilita.

Se prende più Zerinolflu di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, potrebbe manifestare sonnolenza, letargia (stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli), depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria).
In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, il paracetamolo contenuto nello Zerinolflu può provocare citolisi epatica (distruzione delle cellule del fegato) che potrebbe portare a necrosi massiva (morte delle cellule del fegato). L'N-acetilcisteina (sostanza che depura il fegato), somministrata nelle ore subito seguenti l'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo, è efficace nel limitare il danno al fegato. Si consiglia di provocare il vomito od eventualmente sottoporsi a lavanda gastrica (da effettuare in ospedale da personale specializzato); inoltre, lei dovrà essere tenuto sotto osservazione e praticare una terapia di supporto, secondo quanto stabilito dal medico.
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Zerinolflu avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Zerinolflu
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Per i seguenti effetti indesiderati la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Zerinolflu e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:
- gravi reazioni cutanee che si manifestano con eruzione della pelle, alcune delle quali fatali (inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- reazione allergiche quali:
  - angioedema (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose);
  - edema alla laringe (rigonfiamento della laringe);
  - shock anafilattico (grave reazione allergica).

Effetti indesiderati a carico del **sangue**:
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue);
- leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue);
- anemia (diminuzione della quantità di emoglobina e dei globuli rossi);
- agranulocitosi (riduzione del numero dei granulociti nel sangue);
- pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue).

Disturbi del **sistema nervoso** quali:
- sonnolenza;
- astenia (debolezza);
- vertigini (capogiri);
- cefalea (mal di testa);
- incapacità di concentrarsi.

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate **reazioni della pelle** di vario tipo e gravità che includono casi di:
- orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);
- eritema multiforme (infiammazione della pelle);
- fotosensibilizzazione (reazione allergica della pelle in seguito ad esposizione alla luce).

Altri effetti indesiderati possono essere:
- visione offuscata;
- ispessimento delle secrezioni bronchiali (muco più denso);
- disturbi **gastrointestinali** quali secchezza della bocca e nausea;
- alterazioni della funzionalità del **fegato** ed epatiti (infiammazioni del fegato);
- alterazioni a carico del **rene**: insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità renale), nefrite interstiziale (infiammazione dei reni), ematuria (presenza di sangue nelle urine), anuria (assenza di urine), ritenzione urinaria (presenza di urina nella vescica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zerinolflu

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zerinolflu compresse effervescenti
- i principi attivi sono: paracetamolo 300 mg, clorfenamina maleato 2 mg pari a clorfenamina 1,41 mg, ascorbato di sodio 280 mg corrispondente a vitamina C 250 mg;
- gli altri componenti sono: **sodio bicarbonato**, **sodio carbonato**, acido citrico anidro, **sorbitolo**, povidone, dimeticone, **aspartame**, aroma arancia, aroma limone.

Descrizione dell'aspetto di Zerinolflu e contenuto della confezione
Zerinolflu si presenta in forma di compresse effervescenti, confezionate in tubo con tappo.
Il contenuto della confezione è di 10 compresse effervescenti.
Il contenuto della confezione è di 12 compresse effervescenti.
Il contenuto della confezione è di 20 compresse effervescenti.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina – Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cortidro 0,5% crema
Idrocortisone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cortidro e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cortidro
3. Come usare Cortidro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cortidro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cortidro e a che cosa serve

Cortidro contiene il principio attivo idrocortisone, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, utilizzati per ridurre l'infiammazione.

Cortidro è una crema utilizzata in adulti e bambini al di sopra dei due anni di età, in caso di punture di insetti, prurito, eritemi o ustioni non estese, infiammazioni della pelle (eczemi).

2. Cosa deve sapere prima di usare Cortidro

Non usi Cortidro se:
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in atto una infezione causata da virus, batteri o funghi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Cortidro non è indicato per il trattamento del prurito della parte più esterna degli organi genitali femminili (vulva), nel caso in cui questo sia associato a perdite vaginali.
Cortidro non è per uso oftalmico, pertanto non lo utilizzi nella zona circostante gli occhi.
L'utilizzo di questo medicinale, specie se prolungato e su ampie superfici, può dar luogo a irritazioni e reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione). Se ciò dovesse accadere interrompa il trattamento e consulti il medico.

Bambini e adolescenti
Nei bambini al di sotto dei due anni, Cortidro deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Cortidro

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve porre particolare attenzione quando usa Cortidro insieme ai seguenti medicinali:
- medicinali a base di amfotericina B utilizzati nel trattamento delle infezioni dovute a funghi (micosi): la somministrazione concomitante con Cortidro può causare un ulteriore abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia).

Non è raccomandato l'uso concomitante di Cortidro con:
- medicinali anticoagulanti (capaci cioè di rallentare o interrompere il processo di coagulazione del sangue): l'azione di Cortidro può contrastare gli effetti di questi medicinali, soprattutto nel caso di anticoagulanti cumarinici;
- barbiturici (medicinali per trattare condizioni tra cui l'insonnia e l'epilessia): possono ridurre l'effetto dei corticosteroidi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in gravidanza, usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cortidro non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Cortidro contiene:
- **metile P-idrossibenzoato, propile P-idrossibenzoato** che può causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **alcool cetostearilico** che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

3. Come usare Cortidro

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di età superiore a due anni
Prelevi una piccola quantità di crema e la applichi sulla zona interessata, massaggiando leggermente per facilitarne l'assorbimento, due o tre volte al giorno.
Utilizzi Cortidro solo per brevi periodi di trattamento.
Nel caso in cui non dovesse notare un miglioramento si rivolga al medico. Non superi la dose raccomandata.

Se usa più Cortidro di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Cortidro avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Cortidro
Se ha dimenticato di applicare la crema, lo faccia appena se ne ricorda.
Non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza; quindi continui l'applicazione secondo lo schema usuale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
E' molto improbabile che si verifichino effetti indesiderati sistemici dovuti all'applicazione locale di corticosteroidi alle dosi indicate. Nel caso in cui dovesse manifestare un qualsiasi effetto indesiderato, interrompa la terapia e si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cortidro

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare ad una temperatura non superiore ai 30°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cortidro
- il principio attivo è idrocortisone acetato. 100 g di crema contengono 0,5 g di idrocortisone acetato.
- gli altri componenti sono: alcool cetostearilico, sodio laurilsolfato, olio di vaselina, vaselina filante, metile p-idrossibenzoato , propile p-idrossibenzoato , acqua distillata.

Descrizione dell'aspetto di Cortidro e contenuto della confezione
Cortidro si presenta in forma di crema, contenuta in un tubo in alluminio da 20 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SOFAR S.p.A.,
Via Firenze 40,
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Produttore
SOFAR S.p.A.,
Via Firenze 40,
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

DOPPEL FARMACEUTICI Srl,
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO.
Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.
- **Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.**
- **Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

®Otalgan

Antalgico ed antinfiammatorio nelle affezioni dell'orecchio

Composizione: Principio attivo: 100 g contengono: procaina cloridrato 1g, fenazone 5 g.
Eccipienti: glicerolo, butilidrossianisolo.

Come si presenta: OTALGAN si presenta in forma di gocce auricolari contenute in un flacone trasparente da 6 g con contagocce e chiusura di sicurezza.

Che cosa è: S02DA99 – Otalgan è un antidolorifico ed antinfiammatorio nelle affezioni dell'orecchio senza perforazione timpanica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Vifor France SA, 7-13 boulevard Paul-Emile Victor, F-92521 Neuilly-sur-Seine cedex, France

Produttore e controllore finale
Vifor AG, Zweigniederlassung Medichemie Ettingen, Brühlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Svizzera

Responsabile per il rilascio dei lotti
Vifor France SA, 7-13 boulevard Paul-Emile Victor, F-92521 Neuilly-sur-Seine cedex, France

Quando non deve essere usato: Otalgan non deve essere usato in caso di perforazione della membrana timpanica. Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti del prodotto.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento: in gravidanza e nell'allattamento OTALGAN deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Precauzioni per l'uso: prima di somministrare il prodotto, quale misura precauzionale, assicurarsi dell'integrità della membrana del timpano. Nella primissima infanzia il prodotto deve essere somministrato sotto il diretto controllo del medico e solo nei casi di effettiva necessità. Non protrarre la

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

somministrazione del farmaco oltre i 10 giorni; in ogni caso dopo breve periodo di trattamento, 1–2 giorni, senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale: se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' importante sapere che: e' consigliabile intiepidire il flacone prima dell'uso. Il prodotto può essere usato a qualsiasi età.

Come usare OTALGAN: Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico ed usare solo per brevi periodi di trattamento.
Instillare nel condotto uditivo esterno 2– 4 volte al giorno:
adulti: 5 – 8 gocce ogni volta;
bambini: 4 – 5 gocce ogni volta.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva del medicinale: in caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di OTALGAN avvertite il Medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati: i prodotti per applicazione topica possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione. In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico. In caso di perforazione del timpano, il prodotto, a contatto con la struttura dell'orecchio medio, può determinare effetti collaterali di tale livello.
L'uso del fenazone, sia pure per via sistemica, è stato associato ad un elevato rischio di agranulocitosi. Questo farmaco, come la procaina, può dare reazioni allergiche in soggetti sensibilizzati ed in seguito ad adsorbimento sistemico, anche manifestazioni anafilattiche.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati che sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Scadenza e conservazione: Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.
Non conservare al di sopra di 30°C, in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Sanità: maggio 2003.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo

RINAZINA® 100 mg/100 ml SPRAY NASALE, SOLUZIONE
nafazolina

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati:
- **per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista**
- **consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
RINAZINA 100 mg/100 ml SPRAY NASALE, SOLUZIONE
nafazolina

CHE COSA E'
RINAZINA SPRAY NASALE è un decongestionante per uso nasale.

PERCHE' SI USA
RINAZINA SPRAY NASALE è indicato come decongestionante nasale in corso di riniti e faringiti acute catarrali, di riniti allergiche, di sinusiti acute.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi. Glaucoma. Ipertiroidismo.
Il medicinale non deve essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni.
Non somministrare durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi.

PRECAUZIONI PER L'USO
Impiegare con cautela negli anziani e nei soggetti affetti da ipertrofia prostatica per il pericolo di ritenzione urinaria.

QUALI MEDICINALI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Il farmaco può interagire con farmaci antidepressivi (vedere *Quando non deve essere usato*).
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE
Nei pazienti con malattie cardiovascolari, specialmente negli ipertesi, l'uso dei decongestionanti nasali deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.
L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per un lungo periodo di tempo può risultare dannoso.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in RINAZINA SPRAY NASALE, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica. Può causare broncospasmo.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea.
Interrompere l'assunzione del farmaco e consultare immediatamente il medico in caso di insorgenza improvvisa di grave mal di testa.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
In gravidanza e allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
In gravidanza e nell'allattamento, RINAZINA SPRAY NASALE deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

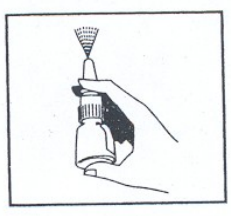
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono noti effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
1-2 nebulizzazioni in ciascuna narice, 2-3 volte al giorno.

Popolazione Pediatrica
Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere *Quando non deve essere usato*).

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dare luogo ad effetti sistemici gravi.

Quando e per quanto tempo
In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre una settimana.
Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Come



1) Se il flacone è nuovo premere due-tre vo
senza introdurre nelle narici, al fine
pompa.
2) Tenere il flacone in posizione vertica
nella narice la sua estremità e prem
rapido e deciso durante un'inspirazion
soffiato il naso.

Per applicazioni successive, seguire le istruzioni al punto 2).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.
In caso di sovradosaggio possono comparire ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica, e, nei bambini, ipotermia e grave depressione del Sistema Nervoso Centrale con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di RINAZINA SPRAY NASALE avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di RINAZINA SPRAY NASALE, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, RINAZINA SPRAY NASALE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il prodotto può determinare localmente fenomeni di rimbalzo di sensibilizzazione e congestione delle mucose. Per rapido assorbimento della nafazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione.
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (Modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non accettare il prodotto se la chiusura del flacone non è integra.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE
1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: nafazolina nitrato 1 mg, pari a nafazolina 0,77 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eccipienti: sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, benzalconio cloruro, aroma balsamico, acqua depurata.

COME SI PRESENTA
RINAZINA SPRAY NASALE si presenta in forma di soluzione per spray per uso nasale. Il contenuto del flacone è pari a 15 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.A.
Via Zambeletti s.n.c. - Baranzate (MI)

PRODUTTORE
FARMACLAIR - 440, Avenue du Général de Gaulle - Hérouville Saint Clair (F).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Agosto 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

RINAZINA 1 MG/ML GOCCE NASALI, SOLUZIONE
nafazolina

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati:
- **per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista**
- **consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
RINAZINA 1 MG/ML GOCCE NASALI, SOLUZIONE
nafazolina

CHE COSA E'
RINAZINA GOCCE NASALI è un decongestionante per uso nasale.

PERCHE' SI USA
RINAZINA GOCCE NASALI è indicato come decongestionante nasale in corso di riniti e faringiti acute catarrali, di riniti allergiche, di sinusiti acute.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi. Glaucoma. Ipertiroidismo.
Il medicinale non deve essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni.
Non somministrare durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi.

PRECAUZIONI PER L'USO
Impiegare con cautela negli anziani e nei soggetti affetti da ipertrofia prostatica per il pericolo di ritenzione urinaria.

QUALI MEDICINALI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Il farmaco può interagire con farmaci antidepressivi (vedere *Quando non deve essere usato*).
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE
Nei pazienti con malattie cardiovascolari, specialmente negli ipertesi, l'uso dei decongestionanti nasali deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.
L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per un lungo periodo di tempo può risultare dannoso.
Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in RINAZINA GOCCE NASALI, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica. Può causare broncospasmo.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea.

Interrompere l'assunzione del farmaco e consultare immediatamente il medico in caso di insorgenza improvvisa di grave mal di testa.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
In gravidanza e allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
In gravidanza e nell'allattamento, RINAZINA GOCCE NASALI deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono noti effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
Adulti: 2 - 3 gocce in ciascuna narice, 2 - 3 volte al giorno.

Popolazione Pediatrica
Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere *Quando non deve essere usato*).

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dare luogo ad effetti sistemici gravi.

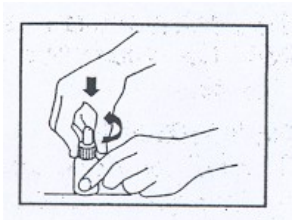
Quando e per quanto tempo
In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre una settimana.
Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come
Attenzione: il sistema è dotato di un sistema di chiusura di sicurezza per rendere difficile l'apertura ai bambini. Seguire con attenzione le istruzioni illustrate.

1. Per aprire il flacone è necessario premere e contemporaneamente

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

svitare. Si consiglia di appoggiare il flacone su una base.
2. Per chiudere il flacone riavvitare normalmente.
3. Per utilizzi successivi seguire le istruzioni dal punto 1.



COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.
In caso di sovradosaggio possono comparire ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica, e, nei bambini, ipotermia e grave depressione del Sistema Nervoso Centrale con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di RINAZINA GOCCE NASALI avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di RINAZINA GOCCE NASALI, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, RINAZINA GOCCE NASALI può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Il prodotto può determinare localmente fenomeni di rimbalzo di sensibilizzazione e congestione delle mucose. Per rapido assorbimento della nafazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione.
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (Modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non accettare il prodotto se il sigillo di chiusura del tappo non è integro.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE
1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: nafazolina nitrato 1 mg, pari a nafazolina 0,77 mg.
Eccipienti: sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, benzalconio cloruro, acqua depurata.

COME SI PRESENTA
RINAZINA GOCCE NASALI si presenta in forma di soluzione di gocce per uso nasale. Il contenuto del flacone di vetro è pari a 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.A.
Via Zambeletti s.n.c.
Baranzate (MI)

PRODUTTORE
FARMACLAIR - 440, Avenue du Général de Gaulle - Hérouville Saint Clair (F).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Agosto 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pursennid 12 mg compresse rivestite
sennosidi A+B

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pursennid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pursennid
3. Come prendere Pursennid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pursennid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pursennid e a cosa serve

Pursennid contiene il principio attivo della pianta della Senna che appartiene a un gruppo di medicinali che stimolano i movimenti dell'intestino.

Pursennid è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale. Pursennid agisce stimolando i movimenti dell'intestino entro 6-12 ore. Per questo motivo è preferibile assumerlo la sera.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pursennid

Non prenda Pursennid
- se è allergico ai sennosidi A+B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il medico o il farmacista le hanno detto di non prendere lassativi;
- se soffre di una malattia infiammatoria del colon (ad esempio morbo di Crohn o rettocolite ulcerosa);
- se soffre di nausea, diarrea, vomito o crampi allo stomaco;
- se ha mal di stomaco acuto, forte o persistente o se il suo addome è morbido al tatto e le fa male quando si muove. In questi casi informi il medico perché potrebbe avere un malattia dell'intestino non ancora diagnosticata.
- se le è stata diagnosticata una grave disidratazione con perdita di acqua e sali (ad esempio bassi livelli di potassio);
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 10 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pursennid.

La stitichezza persistente deve essere prima trattata assumendo una dieta ricca di fibre presenti ad esempio in frutta, verdura e cereali, assumendo una sufficiente quantità di liquidi e praticando attività fisica.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Faccia particolare attenzione e informi il medico:
- se non ha osservato alcun effetto positivo dopo aver preso Pursennid
- se ha bisogno di prendere il medicinale per più di 7 giorni. L'uso prolungato può indurre assuefazione e può compromettere la funzione intestinale.
- se i sintomi continuano o peggiorano durante l'uso di Pursennid
- se soffre di una malattia infiammatoria dell'intestino
- se compaiono eruzioni sulla pelle, nausea o vomito
- se ha recentemente subito un intervento chirurgico all'addome

Bambini e adolescenti
Pursennid non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 10 anni. Nei bambini di età compresa tra i 10 e i 12 anni, Pursennid può essere usato solo sotto la supervisione di un medico.

Altri medicinali e Pursennid
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta usando:
- diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urina)
- adrecorticosteroidi (medicinali di tipo ormonale)
- digitale e altri medicinali della classe dei glicosidi (medicinali usati per trattare problemi al cuore)
    - chinidina (medicinali usati per trattare problemi del ritmo del cuore).

Pursennid con cibi
Non prenda Pursennid con radice di liquirizia in quanto potrebbe alterare il contenuto di sali nell'organismo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Non prenda Pursennid durante la gravidanza a meno che non le sia stato consigliato dal medico.

<u>Allattamento</u>
Non prende Pursennid durante l'allattamento a meno che non le sia stato consigliato dal medico.

<u>Fertilità</u>
Pursennid non risulta avere particolari rischi per la fertilità quando è preso alle dosi terapeutiche.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pursennid non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Pursennid contiene lattosio, saccarosio e glucosio
Questo medicinale contiene lattosio, saccarosio e glucosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Pursennid

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda la dose minima sufficiente a produrre un facile evacuazione di feci molli.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Inizialmente prenda le dosi minime previste. Se necessario può poi aumentare la dose ma faccia sempre attenzione a non superare quella massima raccomandata.
Non superi la dose raccomandata senza prima aver consultato il medico.

Prenda le compresse di Pursennid intere con un'adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante) o altro liquido. Si ricordi che una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Prenda Pursennid preferibilmente la sera. L'effetto del medicinale si manifesta entro 6-12 ore. Se somministrato la sera il medicinale farà effetto la mattina successiva.

Si ricordi di utilizzare i lassativi il meno possibile e per non più di sette giorni. Contatti il medico se non si sente meglio o se si sente peggio o se il disturbo si presenta ripetutamente o ha notato un cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Adulti
La dose raccomandata è di 2-4 compresse rivestite al giorno.

Bambini al di sopra dei 12 anni di età
La dose raccomandata è di 2-4 compresse rivestite al giorno.

Bambini con età compresa tra i 10 e i 12 anni
La dose raccomandata è di 1-2 compresse rivestite al giorno

Se prende più Pursennid di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Pursennid avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se ha preso una dose eccessiva di Pursennid può avere dolori allo stomaco, nausea e diarrea.
Se ha preso accidentalmente troppe compresse di Pursennid e ha la diarrea, beva grandi quantità di liquidi, soprattutto succhi di frutta e consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Pursennid
Prenda la dose normale raccomandata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pursennid
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico se lei o suo figlio
- manifesta i tipici sintomi di una reazione allergica:
  - difficoltà a respirare o a deglutire
  - gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
  - forte prurito della pelle con arrossamenti o gonfiori
- manifesta persistenti dolori addominali, nausea e diarrea con perdita eccessiva di liquidi
- se la stitichezza continua o peggiora durante il trattamento con Pursennid

Effetti indesiderati che possono manifestarsi dopo l'assunzione di Pursennid:
- crampi
- mal di stomaco
- dolore al colon

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eccessiva perdita di liquidi (disidratazione)
- pressione del sangue bassa
- stanchezza
- crampi ai muscoli e debolezza
- perdita di sali dall'organismo
- carenza di calcio e magnesio
- problemi ai reni
- aumento dell'attività delle ghiandole surrenali (iperaldosteronismo).

Effetti indesiderati che possono manifestarsi dopo l'uso prolungato di Pursennid:
- nausea e diarrea con perdita di acqua e potassio (ipopotassiemia)
- movimenti del colon rallentati (colon atonico)
- assuefazione al farmaco
- colorazione delle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pursennid

Conservi nella confezione originale.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pursennid
- Il principio attivo è sennosidi A+B. Ogni compressa rivestita contiene 12 mg di sennosidi A+B.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, acido stearico, talco, amido di mais, glucosio anidro, saccarosio, gomma arabica, silice colloidale anidra, titanio diossido, cetile palmitato.

Descrizione dell'aspetto di Pursennid e contenuto della confezione
Pursennid si presenta in forma di compresse rivestite rotonde, biconvesse e di colore biancastro, confezionate in un blister.
Ogni confezione di Pursennid 12 mg compresse rivestite contiene 30 o 40 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Via Zambeletti snc

20021 - Baranzate

Milano

Produttore
Novartis Farma S.p.A.,
Via Provinciale Schito n. 131
Torre Annunziata (NA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CORSODYL 2mg/ml soluzione per mucosa orale

clorexidina gluconato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CORSODYL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CORSODYL
3. Come usare CORSODYL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CORSODYL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CORSODYL e a cosa serve

CORSODYL contiene il principio attivo clorexidina gluconato, che appartiene alla classe di medicinali con attività antinfettiva e antisettica. CORSODYL previene e combatte le infezioni a livello orale locale, in particolare ha:

- azione disinfettante del cavo orale, anche prima e dopo estrazioni dentarie o piccoli interventi;
- azione antiplacca, aiuta a prevenire le infiammazioni delle gengive (gengiviti) o dei tessuti di sostegno dei denti (periodontiti), dovute alla formazione della placca dentale;
- azione protettiva contro le infezioni nei portatori di protesi fisse o mobili, grazie alla sua attività antisettica su denti e gengive.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare CORSODYL

NON usi CORSODYL

- Se è allergico alla clorexidina gluconato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Non ingerisca CORSODYL, perché è solo per uso orale esterno.
- Eviti il contatto con gli occhi o le orecchie: se il prodotto viene a contatto con gli occhi o le orecchie, lavi subito con acqua.
- Se si verificano dolore, gonfiore o irritazione della bocca, interrompa il trattamento e si rivolga al medico o al dentista.
- Inizialmente possono manifestarsi temporanee alterazioni del gusto e temporanee sensazioni di intorpidimento, pizzicore o bruciore della lingua. Questi effetti solitamente diminuiscono con l'uso continuato. In caso persistano, consulti il medico o il dentista.
- L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale, come CORSODYL, può causare fenomeni di sensibilizzazione. In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se compare eruzione cutanea, rigonfiamento di labbra, lingua, gola o viso, o difficoltà di respirazione, sospenda l'uso del prodotto e si rivolga immediatamente ad un medico. Tali effetti potrebbero essere segni di una rara e grave reazione allergica (vedere anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Si rivolga al medico anche se ha avuto tali disturbi in passato.
- La clorexidina gluconato può provocare una colorazione superficiale della lingua, dei denti e di alcuni materiali utilizzati per otturazioni e protesi. Le macchie non sono permanenti e possono essere in gran parte prevenute riducendo il consumo di alimenti o bevande che possono macchiare, come tè, caffè e vino rosso.
  La colorazione dei denti e degli apparecchi ortodontici si può prevenire con l'impiego giornaliero di un dentifricio comune. Poichè la clorexidina gluconato è incompatibile con alcuni detergenti (composti anionici, come il sodiolaurilsolfato) in genere presenti nei dentifrici comuni, usi il dentrificio prima di CORSODYL, sciacqui la bocca con acqua e attenda 5 minuti prima di utilizzare CORSODYL, oppure usi il dentifricio in un altro momento della giornata, lontano dall’uso di CORSODYL.
  In alcuni casi, potrà eliminare la colorazione rivolgendosi al dentista per un intervento professionale di pulizia.
  Nel caso di protesi ed otturazioni anteriori che presentano fessure e/o superfici ruvide, la colorazione potrebbe rimanere anche dopo un intervento professionale di pulizia.
  Può essere necessario anche un intervento professionale di pulizia a seguito di trattamenti (come fissaggio mascellare o applicazione di apparecchi ortodontici) che non hanno reso possibile una normale igiene orale meccanica (es: spazzolamento).

Altri medicinali e CORSODYL
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni clinicamente significative con altri medicinali.
Non è raccomandato l’uso di CORSODYL insieme ad altri antisettici (medicinali contro le infezioni).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
CORSODYL può essere usato durante la gravidanza e l’allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è stato segnalato, ne è noto alcun effetto sulla capacità di guidare e usare macchinari.

CORSODYL contiene poliossietilene-olio di ricino idrogenato
CORSODYL contiene poliossietilene-olio di ricino idrogenato, che può causare reazioni cutanee locali.

3. Come usare CORSODYL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto e per quanto tempo

Attenzione: non superi la dose raccomandata.
Adulti
Dose raccomandata: versi 10 ml di CORSODYL nell'apposito bicchierino e sciacqui la bocca per circa 1 minuto due volte al giorno fino a completa eliminazione dei sintomi. Non diluisca il prodotto e lo sputi dopo l’uso.
In caso di ulcere o infezioni da candida (mughetto) prosegua il trattamento per altre 48 ore dopo la scomparsa dei segni e dei sintomi della malattia.

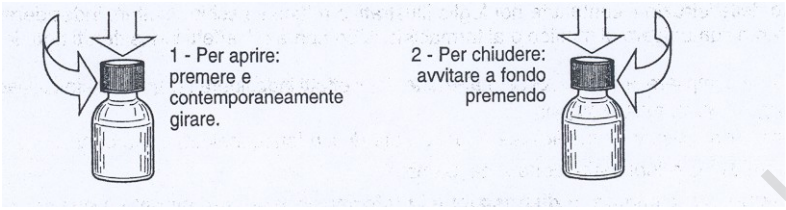
Pazienti anziani
La dose raccomandata per gli adulti è adeguata anche per i pazienti anziani, salvo diversa indicazione del medico o del dentista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
CORSODYL può essere usato nei bambini dai 12 anni in su con la stessa dose raccomandata per gli adulti, salvo diversa indicazione del medico o del dentista.
Nei bambini di età inferiore ai 12 anni CORSODYL deve essere utilizzato solo se prescritto dal medico o dal dentista.
Non usi CORSODYL per lunghi periodi di tempo; se dopo un breve periodo di trattamento non nota un miglioramento, consulti il medico.
Consulti il medico anche se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come
CORSODYL va usato puro, non deve essere diluito.
CORSODYL è dotato di tappo con sistema di chiusura di difficile apertura.



Se usa più CORSODYL di quanto deve
L'ingestione di CORSODYL, anche in quantità elevate, non dovrebbe produrre effetti sistemici: tuttavia se ha usato o accidentalmente ingerito una dose eccessiva di CORSODYL, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
CORSODYL contiene il 6,72% di alcool etilico: faccia particolare attenzione in caso di assunzioni elevate da parte dei bambini e si rivolga eventualmente al medico per istituire una terapia idonea.

Se dimentica di usare CORSODYL
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati rilevati sono generalmente lievi e localizzati.

Dati da studi clinici
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
lingua patinata.
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
bocca secca, perdita/alterazione del gusto, dolore alla lingua, sensazione di intorpidimento/diminuzione della sensibilità del cavo orale.

Dati post-marketing
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
gravi reazioni allergiche (inclusa anafilassi), che si manifestano con eruzione cutanea, rigonfiamento di labbra, lingua, gola o viso, o di difficoltà di respirazione (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). Se questi effetti indesiderati si verificano interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
Colorazione superficiale della lingua e dei denti (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore/irritazione della bocca, desquamazione/dolore/gonfiore della mucosa orale (vedere il paragrafo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2“Avvertenze e precauzioni”), rigonfiamento delle ghiandole localizzate dietro la mandibola (ghiandole parotidee).

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CORSODYL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usi questo medicinale se nota che il tappo è rotto o il suo sigillo di garanzia è rotto o separato dal tappo stesso.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CORSODYL

- Il principio attivo è la clorexidina gluconato. 1 ml di soluzione contiene 2 mg di clorexidina gluconato.
- Gli altri componenti sono: **poliossietilene-olio di ricino idrogenato**, sorbitolo (70%) non cristallizzabile, essenza di menta, alcool etilico (96%), acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di CORSODYL e contenuto della confezione
CORSODYL è una soluzione trasparente e incolore. Ogni confezione contiene un flacone di vetro scuro da 150 ml, chiuso con un tappo dotato di chiusura di difficile apertura.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. – Via Zambeletti s.n.c. – 20021 Baranzate (MI).

Produttore
ALFA WASSERMANN S.p.A.
Via Enrico Fermi 1
Alanno (PE).

oppure:
FARMACLAIR
440, Avenue du General De Gaulle
Herouville Saint Clair – Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CORSODYL 10 mg/g gel dentale

clorexidina gluconato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CORSODYL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CORSODYL
3. Come usare CORSODYL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CORSODYL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CORSODYL e a cosa serve

CORSODYL contiene il principio attivo clorexidina gluconato, che appartiene alla classe di medicinali con attività antinfettiva e antisettica. CORSODYL previene e combatte le infezioni a livello orale locale, in particolare ha:

- azione disinfettante del cavo orale, anche prima e dopo estrazioni dentarie o piccoli interventi;
- azione antiplacca, aiuta a prevenire le infiammazioni delle gengive (gengiviti) o dei tessuti di sostegno dei denti (periodontiti), dovute alla formazione della placca dentale;
- azione protettiva contro le infezioni nei portatori di protesi fisse o mobili, grazie alla sua attività antisettica su denti e gengive.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo breve periodo di trattamento

2. Cosa deve sapere prima di usare CORSODYL

NON usi CORSODYL

- Se è allergico alla clorexidina gluconato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Non ingerisca CORSODYL, perché è solo per uso orale esterno.
- Eviti il contatto con gli occhi o le orecchie: se il prodotto viene a contatto con gli occhi o le orecchie, lavi subito con acqua.
- Se si verificano dolore, gonfiore o irritazione della bocca, interrompa il trattamento e si rivolga al medico o al dentista.
- Inizialmente possono manifestarsi temporanee alterazioni del gusto e temporanee sensazioni di intorpidimento, pizzicore o bruciore della lingua. Questi effetti solitamente diminuiscono con l'uso continuato. In caso persistano, consulti il medico o il dentista.
- L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale, come CORSODYL, può causare fenomeni di sensibilizzazione. In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se compare eruzione cutanea, rigonfiamento di labbra, lingua, gola o viso, o difficoltà di respirazione, sospenda l'uso del prodotto e si rivolga immediatamente ad un medico. Tali effetti potrebbero essere segni di una rara e grave reazione allergica (vedere anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Si rivolga al medico anche se ha avuto tali disturbi in passato.
- La clorexidina gluconato può provocare una colorazione superficiale della lingua, dei denti e di alcuni materiali utilizzati per otturazioni e protesi. Le macchie non sono permanenti e possono essere in gran parte prevenute riducendo il consumo di alimenti o bevande che possono macchiare, come tè, caffè e vino rosso.
  La colorazione dei denti e degli apparecchi ortodontici si può prevenire con l'impiego giornaliero di un dentifricio comune. Poichè la clorexidina gluconato è incompatibile con alcuni detergenti (composti anionici, come il sodiolaurilsolfato) in genere presenti nei dentifrici comuni, usi il dentrificio prima di CORSODYL, sciacqui la bocca con acqua e attenda 5 minuti prima di utilizzare CORSODYL, oppure usi il dentifricio in un altro momento della giornata, lontano dall’uso di CORSODYL.
  In alcuni casi, potrà eliminare la colorazione rivolgendosi al dentista per un intervento professionale di pulizia.
  Nel caso di protesi ed otturazioni anteriori che presentano fessure e/o superfici ruvide, la colorazione potrebbe rimanere anche dopo un intervento professionale di pulizia.
  Può essere necessario anche un intervento professionale di pulizia a seguito di trattamenti (come fissaggio mascellare o applicazione di apparecchi ortodontici) che non hanno reso possibile una normale igiene orale meccanica (es: spazzolamento).

Altri medicinali e CORSODYL
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni clinicamente significative con altri medicinali.
Non è raccomandato l’uso di CORSODYL insieme ad altri antisettici (medicinali contro le infezioni).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
CORSODYL può essere usato durante la gravidanza e l’allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è stato segnalato, ne è noto alcun effetto sulla capacità di guidare e usare macchinari.

CORSODYL contiene poliossietilene-olio di ricino idrogenato
CORSODYL contiene poliossietilene-olio di ricino idrogenato, che può causare reazioni cutanee locali.

3. Come usare CORSODYL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto, come e per quanto tempo
Attenzione: non superi la dose raccomandata.
Adulti
Dose raccomandata: applichi su denti e gengive 2 cm di gel per un minuto, una o due volte al giorno, utilizzando uno spazzolino morbido o le dita.
Se porta una protesi mobile, dopo la pulizia, applichi una piccola quantità di gel sulle superfici che vengono a contatto con le gengive. Sputi il prodotto in eccesso. Non sciacqui la bocca dopo l’applicazione del gel.

Pazienti anziani
La dose raccomandata per gli adulti è adeguata anche per i pazienti anziani, salvo diversa indicazione del medico o del dentista.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

CORSODYL può essere usato nei bambini dai 12 anni in su con la stessa dose raccomandata per gli adulti, salvo diversa indicazione del medico o del dentista.
Nei bambini di età inferiore ai 12 anni CORSODYL deve essere utilizzato solo se prescritto dal medico o dal dentista.

Non usi CORSODYL per lunghi periodi di tempo; se dopo un breve periodo di trattamento non nota un miglioramento, consulti il medico.
Consulti il medico anche se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più CORSODYL di quanto deve
L'ingestione di CORSODYL, anche in quantità elevate, non dovrebbe produrre effetti sistemici: tuttavia se ha usato o accidentalmente ingerito una dose eccessiva di CORSODYL, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati rilevati sono generalmente lievi e localizzati.

Dati da studi clinici
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
lingua patinata.
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
bocca secca, perdita/alterazione del gusto, dolore alla lingua, sensazione di intorpidimento/diminuzione della sensibilità del cavo orale.

Dati post-marketing
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
gravi reazioni allergiche (inclusa anafilassi), che si manifestano con eruzione cutanea, rigonfiamento di labbra, lingua, gola o viso, o di difficoltà di respirazione (vedere il paragrafo 2"Avvertenze e precauzioni"). Se questi effetti indesiderati si verificano interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
Colorazione superficiale della lingua e dei denti (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore/irritazione della bocca, desquamazione/dolore/gonfiore della mucosa orale (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), rigonfiamento delle ghiandole localizzate dietro la mandibola (ghiandolo parotidee).

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CORSODYL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usi questo medicinale se nota che la membrana che sigilla l'apertura del tubo di CORSODYL non è integra.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CORSODYL

- Il principio attivo è la clorexidina gluconato. 1 g di gel contiene 10 mg di clorexidina gluconato.
- Gli altri componenti sono: **poliossietilene-olio di ricino idrogenato**, idrossipropilcellulosa, sodio acetato, mentolo, essenza di menta, alcool isopropilico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di CORSODYL e contenuto della confezione
CORSODYL è un gel dentale. Ogni confezione contiene un tubo di alluminio da 30 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. – Via Zambeletti s.n.c. – Baranzate (MI).

Produttore
FAMAR SA - 49 Km Athens – Lamia – Avlona – Grecia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CORSODYL 2 mg/ ml spray per mucosa orale

clorexidina gluconato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è CORSODYL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CORSODYL
3. Come usare CORSODYL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CORSODYL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CORSODYL e a cosa serve

CORSODYL contiene il principio attivo clorexidina gluconato, che appartiene alla classe di medicinali con attività antinfettiva e antisettica. CORSODYL previene e combatte le infezioni a livello orale locale, in particolare ha:

- azione disinfettante del cavo orale, anche prima e dopo estrazioni dentarie o piccoli interventi;
- azione antiplacca, aiuta a prevenire le infiammazioni delle gengive (gengiviti) o dei tessuti di sostegno dei denti (periodontiti), dovute alla formazione della placca dentale;
- azione protettiva contro le infezioni nei portatori di protesi fisse o mobili, grazie alla sua attività antisettica su denti e gengive.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare CORSODYL

NON usi CORSODYL

- Se è allergico alla clorexidina gluconato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Non ingerisca CORSODYL, perché è solo per uso orale esterno.
- Eviti il contatto con gli occhi o le orecchie: se il prodotto viene a contatto con gli occhi o le orecchie, lavi subito con acqua.
- Se si verificano dolore, gonfiore o irritazione della bocca, interrompa il trattamento e si rivolga al medico o al dentista.
- Inizialmente possono manifestarsi temporanee alterazioni del gusto e temporanee sensazioni di intorpidimento, pizzicore o bruciore della lingua. Questi effetti solitamente diminuiscono con l'uso continuato. In caso persistano, consulti il medico o il dentista.
- L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale, come CORSODYL, può causare fenomeni di sensibilizzazione. In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se compare eruzione cutanea, rigonfiamento di labbra, lingua, gola o viso, o difficoltà di respirazione, sospenda l'uso del prodotto e si rivolga immediatamente ad un medico. Tali effetti potrebbero essere segni di una rara e grave reazione allergica (vedere anche il paragrafo 4"Possibili effetti indesiderati"). Si rivolga al medico anche se ha avuto tali disturbi in passato.
- La clorexidina gluconato può provocare una colorazione superficiale della lingua, dei denti e di alcuni materiali utilizzati per otturazioni e protesi. Le macchie non sono permanenti e possono essere in gran parte prevenute riducendo il consumo di alimenti o bevande che possono macchiare, come tè, caffè e vino rosso.
  La colorazione dei denti e degli apparecchi ortodontici si può prevenire con l'impiego giornaliero di un dentifricio comune. Poichè la clorexidina gluconato è incompatibile con alcuni detergenti (composti anionici, come il sodiolaurilsolfato) in genere presenti nei dentifrici comuni, usi il dentrificio prima di CORSODYL, sciacqui la bocca con acqua e attenda 5 minuti prima di utilizzare CORSODYL, oppure usi il dentifricio in un altro momento della giornata, lontano dall'uso di CORSODYL.
  In alcuni casi, potrà eliminare la colorazione rivolgendosi al dentista per un intervento professionale di pulizia.
  Nel caso di protesi ed otturazioni anteriori che presentano fessure e/o superfici ruvide, la colorazione potrebbe rimanere anche dopo un intervento professionale di pulizia.
  Può essere necessario anche un intervento professionale di pulizia a seguito di trattamenti (come fissaggio mascellare o applicazione di apparecchi ortodontici) che non hanno reso possibile una normale igiene orale meccanica (es: spazzolamento).

Altri medicinali e CORSODYL
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni clinicamente significative con altri medicinali.
Non è raccomandato l'uso di CORSODYL insieme ad altri antisettici (medicinali contro le infezioni).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
CORSODYL può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è stato segnalato, ne è noto alcun effetto sulla capacità di guidare e usare macchinari.

CORSODYL contiene poliossietilene-olio di ricino idrogenato
CORSODYL contiene poliossietilene-olio di ricino idrogenato, che può causare reazioni cutanee locali.

3. Come usare CORSODYL
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto, come e per quanto tempo
Attenzione: non superi la dose raccomandata.
Adulti
Dose raccomandata: spruzzi il medicinale sui denti e sulle gengive 2 volte al giorno.
Il dosaggio giornaliero massimo è di 12 spruzzi (circa 0,14 ml/per spruzzo) due volte al giorno, al mattino e alla sera.

Pazienti anziani
La dose raccomandata per gli adulti è adeguata anche per i pazienti anziani, salvo diversa indicazione del medico o del dentista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
CORSODYL può essere usato nei bambini dai 12 anni in su con la stessa dose raccomandata per gli adulti, salvo diversa indicazione del medico o del dentista.
Nei bambini di età inferiore ai 12 anni CORSODYL deve essere utilizzato solo se prescritto dal medico o dal dentista.

Non usi CORSODYL per lunghi periodi di tempo; se dopo un breve periodo di trattamento non nota un miglioramento, consulti il medico.
Consulti il medico anche se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più CORSODYL di quanto deve
L'ingestione di CORSODYL, anche in quantità elevate, non dovrebbe produrre effetti sistemici: tuttavia se ha usato o accidentalmente ingerito una dose eccessiva di CORSODYL, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
CORSODYL contiene il 6,72% di alcool etilico: faccia particolare attenzione in caso di assunzioni elevate da parte dei bambini e si rivolga eventualmente al medico per istituire una terapia idonea.

Se dimentica di usare CORSODYL
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati rilevati sono generalmente lievi e localizzati.

Dati da studi clinici
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
lingua patinata.
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
bocca secca, perdita/alterazione del gusto, dolore alla lingua, sensazione di intorpidimento/diminuzione della sensibilità del cavo orale.

Dati post-marketing
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
gravi reazioni allergiche (inclusa anafilassi), che si manifestano con eruzione cutanea, rigonfiamento di labbra, lingua, gola o viso, o difficoltà di respirazione (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). Se questi effetti indesiderati si verificano interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
Colorazione superficiale della lingua e dei denti (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore/irritazione della bocca, desquamazione/dolore/gonfiore della mucosa orale (vedere il paragrafo 2"Avvertenze e precauzioni"), rigonfiamento delle ghiandole localizzate dietro la mandibola (ghiandole parotidee).

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare CORSODYL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usi questo medicinale se la chiusura del flacone non è integra.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CORSODYL

- Il principio attivo è la clorexidina gluconato. 1 ml di soluzione contengono 2 mg di clorexidina gluconato.
- Gli altri componenti sono: **poliossietilene-olio di ricino idrogenato**, sorbitolo (70%) non cristallizzabile, essenza di menta, alcool etilico (96%), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di CORSODYL e contenuto della confezione
CORSODYL è una soluzione trasparente e incolore. Ogni confezione contiene un flacone di vetro rivestito di plastica da 60 ml di soluzione, chiuso con un tappo dotato di erogatore.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. – Via Zambeletti s.n.c. – 20021 Baranzate (MI).

Produttore
FARMACLAIR, 440, Avenue du General De Gaulle
Herouville Saint Clair – Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione
Fenistil 1 mg compresse rivestite
dimetindene maleato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fenistil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fenistil
3. Come prendere Fenistil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fenistil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fenistil e a cosa serve

Fenistil contiene il principio attivo dimetindene maleato che appartiene al gruppo dei medicinali conosciuti come "antistaminici"ed è usatoper le allergie e per il prurito di varia origine.

Fenistil è indicato per il trattamento:
- del prurito di varia origine
- delle allergie causate da medicinali e alimenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fenistil

Non prenda Fenistil
- se è allergico al dimetindene maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- se ha un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica)
- se ha problemi alla vescica (ostruzioni del collo vescicale)
- se ha un ristringimento a un tratto dello stomaco o dell'intestino (ad esempio del piloro o del duodeno)
- se ha un ristringimento a un tratto dell'apparato urinario o genitale
- se ha l'asma
- se ha una malattia ai polmoni caratterizzata da un'ostruzione dei bronchi (broncopneumopatia cronica ostruttiva)
- se ha problemi al cuore e ai vasi sanguigni
- se ha la pressione alta
- se ha una ghiandola tiroidea iperattiva (ipertiroidismo)
- se ha l'epilessia
- se sta usando altri medicinali ad esempio per il trattamento della depressione e del Parkinson (inibitori delle monoamminossidasi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Fenistil").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Fenistil non deve essere usato nei neonati di meno di 1 mese di età, in particolare se nati prematuri

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fenistil.

Faccia particolare attenzione:
- se ha gravi problemi al fegato
- alla luce del sole o a lampade solari. Non deve esporsi alla luce solare o a lampade solari dopo aver preso Fenistil, perché gli antistaminici possono causare comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle.

Bambini
Fenistil non deve essere usato nei neonati di meno di 1 mese di età, in particolare se nati prematuri.
Fenistil deve essere usato con prudenza nei bambini di età inferiore ad 1 anno, perché l’effetto sedativo dell’antistaminico può essere associato ad arresto del respiro durante il sonno.
Fenistil deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni solo nei casi di effettiva necessità e dopo aver consultato il medico.
Nei bambini più piccoli gli antistaminici come Fenistil possono causare eccitabilità.

Altri medicinali e Fenistil
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta usando:
- medicinali della classe degli inibitori delle monoaminossidasi, usati ad esempio per il trattamento della depressione e per il Parkinson
- tranquillanti o ansiolitici (medicinali usati per l’ansia)
- analgesici oppioidi (medicinali per ridurre il dolore)
- anticonvulsivanti (medicinali usati per l’epilessia)
- antistaminici (medicinali per le allergie)
- antiemetici (medicinali usati per prevenire e reprimere il vomito)
- antipsicotici (medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici)
- ipnotici (medicinali che inducono il sonno)
- scopolamina (medicinale usato per trattare condizioni caratterizzate da dolorosi crampi allo stomaco, all’intestino, all’apparato urinario o genitale)
- antidepressivi triciclici (medicinali usati per il trattamento della depressione)
- broncodilatatori (medicinali usati per il trattamento dell’asma e delle malattie broncopolmonari)
- antispastici gastrointestinali (medicinali usati per gli spasmi addominali e dello stomaco)
- midriatici (medicinali usati per dilatare le pupille)
- antimuscarinici urologici (medicinali usati per trattare la vescica iperattiva)
- procarbazina (medicinale usato per il trattamento di alcuni tumori ad es. il linfoma di Hodgkin)
- antibiotici. L’uso di antistaminici può mascherare i primi segni di danno all’orecchio di alcuni antibiotici.
- anticoagulanti orali (medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue assunti per bocca).

Fenistil con alcol
Non assuma alcol durante il trattamento con Fenistil perché può causare effetti indesiderati che possono anche mettere in pericolo la sua vita.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fenistil non deve essere usato durante la gravidanza e nemmeno se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Allattamento
Fenistil non deve essere usato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fenistil può provocare sonnolenza e rallentamento dei riflessi, pertanto può ridurre la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Fenistil 1 mg compresse rivestite contiene lattosio, saccarosio e amido di frumento.
Fenistil 1 mg compresse rivestite contiene lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Fenistil 1 mg compresse rivestite contiene amido di frumento. Questo medicinale può essere dato a persone affette da morbo celiaco. Le persone con allergia al frumento (diversa dal morbo celiaco) non devono prendere questo medicinale.

3. Come prendere Fenistil

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi le dosi raccomandate. Non prenda Fenistil per lunghi periodi di tempo. Inoltre, faccia particolare attenzione nel determinare la dose nei bambini e negli anziani.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Uso negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni di età
La dose giornaliera raccomandata è 3-6 mg di Fenistil al giorno, suddivisa in 3 somministrazioni, ossia:
- 20-40 gocce 3 volte al giorno

oppure
- 1-2 compresse rivestite 3 volte al giorno.

Le compresse rivestite devono essere ingerite intere con un po' di acqua o altro liquido.

Se soffre di sonnolenza si raccomanda di prendere 2 compresse rivestite (o in alternativa 40 gocce) la sera prima di andare a dormire e 1 compressa rivestita (o in alternativa 20 gocce) durante la prima colazione.

Uso nei bambini sotto i 12 anni
Usare solo dopo aver consultato il medico.
La dose giornaliera raccomandata è 0,1 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno, che corrisponde a 2 gocce per chilogrammo di peso corporeo al giorno, divise in tre somministrazioni al giorno.

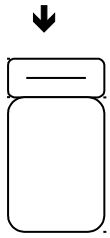
Non esponga Fenistil gocce orali a temperature elevate: se deve somministrare Fenistil gocce orali a un bambino piccolo aggiunga le gocce nel biberon solo quando il contenuto è tiepido.
Se il bambino è in grado di mangiare con il cucchiaio, metta le gocce non diluite in un cucchiaino da caffè.
Le gocce hanno un sapore gradevole.

Uso negli anziani
La dose di Fenistil va determinata attentamente negli anziani (sopra i 65 anni) poichè la sicurezza e l'efficacia di Fenistil non sono state valutate in modo accurato.

Come aprire e chiudere il flacone di Fenistil gocce orali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



APERTURA:

Giri in senso antiorario tenendo premuto il tappo

CHIUSURA:

Avviti a fondo il tappo girandolo in senso orario

Se prende più Fenistil di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Fenistil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se ha preso una dose eccessiva di Fenistil può manifestare: sonnolenza (soprattutto negli adulti), stimolazione del sistema nervoso centrale (soprattutto nei bambini) con eccitazione, perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), allucinazioni, tremori, convulsioni, contrazioni muscolari, dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi), bocca secca, vampate di calore al volto, ritenzione urinaria, febbre. Può inoltre manifestare pressione del sangue bassa.
Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Fenistil in base alla sua condizione.

Se dimentica di prendere Fenistil
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fenistil
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- affaticamento

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- sonnolenza
- nervosismo

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- agitazione
- mal di testa
- vertigini
- disturbi allo stomaco e/o all'intestino
- nausea
- secchezza della bocca e della gola

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- eruzioni della pelle
- comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o lampade solari
- gravi reazioni allergiche anche dopo la prima assunzione, inclusi gonfiore (edema) al viso, alla gola e difficoltà a respirare (dispnea)
- segni di eccitazione ad esempio euforia, tremore, insonnia, convulsioni
- sedazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- debolezza (astenia)
- disturbi della coordinazione
- disturbi della vista
- secchezza del naso
- senso di oppressione al torace e difficoltà a respirare dovuti a una riduzione e un ispessimento della secrezione bronchiale
- perdita dell'appetito (anoressia)
- vomito
- diarrea o stitichezza
- difficoltà a urinare e ritenzione urinaria

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)
- eruzione sulla pelle
- spasmi muscolari

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fenistil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Fenistil 1 mg compresse rivestite
Conservare nella confezione originale.

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Tenere il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 2 anni.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fenistil

Fenistil 1 mg compresse rivestite
- Il principio attivo è dimetindene maleato. Ogni compressa contiene 1 mg di dimetindene maleato (pari a 0,72 mg di dimetindene).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono **lattosio**, **amido di frumento**, magnesio stearato, talco, **saccarosio**, calcio carbonato, gomma arabica, titanio diossido, macrogol.

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione
- Il principio attivo è dimetindene maleato. 1ml di soluzione contiene 1 mg di dimetindene maleato
- Gli altri componenti sono sodio fosfato dibasico dodecaidrato, glicole propilenico, acido benzoico, disodio edetato, acido citrico monoidrato, saccarina sodica, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Fenistil e contenuto della confezione

Fenistil 1 mg compresse rivestite
Ogni confezione di Fenistil 1 mg compresse rivestite contiene 30 compresse rivestite, confezionate in blister.

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione
Ogni confezione di Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione contiene un flacone da 20 ml di soluzione, dotato di contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. - Via Zambeletti snc - 20021 Baranzate (MI)

Produttore
Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito n. 131
Torre Annunziata (NA)

Fenistil 1 mg compresse rivestite
Novartis Farmacéutica SA
Barberà del Vallès
Barcellona - Spagna

oppure

Kemwell AB
Uppsala - Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fenistil 0,1% Gel
dimetindene maleato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5-7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fenistil gel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fenistil gel
3. Come usare Fenistil gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fenistil gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fenistil gel e a cosa serve

Fenistil gel contiene il principio attivo dimetindene maleato che appartiene al gruppo dei medicinali conosciuti come "antistaminici" ed è usato contro il prurito di varia origine e le infiammazioni locali.

Fenistil gel è indicato per il trattamento locale dei sintomi:
- delle infiammazioni della pelle con prurito (dermatiti pruriginose)
- dell'eritema solare
- delle punture d'insetto

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fenistil gel

Non usi Fenistil gel
- se è allergico al dimetindene maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- con un bendaggio occlusivo, ossia una fasciatura che non lascia passare l'aria.
- Se è in gravidanza e sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fenistil gel.

Faccia particolare attenzione:
- non applichi Fenistil gel su ampie aree di pelle, in particolare sulla pelle lesa e infiammata, su zone con vescicole, su piaghe vive e su superfici che producono siero o pus
- eviti che Fenistil gel entri in contatto con gli occhi
- eviti l'esposizione prolungata al sole delle zone trattate
- l'uso, in particolare se per lunghi periodi di tempo, dei medicinali per uso locale può causare reazioni sulla pelle. Se ciò si verifica, interrompa il trattamento con Fenistil gel e consulti il medico che le darà una terapia idonea.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini
Fenistil gel deve essere usato in bambini al di sotto dei 2 anni di età solo dopo aver consultato il medico.
Nei lattanti e nella prima infanzia non usi Fenistil gel su ampie aree di pelle e in particolare su aree con pelle lesa e infiammata.

Altri medicinali e Fenistil gel
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Fenistil gel è assorbito dall'organismo in maniera limitata, pertanto le interazioni con altri medicinali sono molto improbabili.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

. Fenistil gel può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo dopo aver consultato il medico in casi di effettiva necessità.

Non applichi Fenistil gel su vaste aree della pelle specialmente se infiammate e lese e sui capezzoli durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fenistil gel non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Fenistil gel contiene propilenglicole e benzalconio cloruro
Fenistil gel contiene propilenglicole che può causare irritazione cutanea.
Fenistil gel contiene benzalconio cloruro che è irritante, può causare reazioni cutanee locali.

3. Come usare Fenistil gel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Faccia attenzione a non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi Fenistil gel solo per brevi periodi di trattamento (non oltre 5-7 giorni).

- Applichi una piccola quantità di Fenistil gel sulla parte interessata, 2-3 volte al giorno (ogni 8-12 ore), a seconda dell'intensità del prurito e/o altro sintomo infiammatorio
- Massaggi leggermente per favorire la penetrazione del gel in profondità

Se usa più Fenistil gel di quanto deve
In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Fenistil gel avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se ha accidentalmente ingerito Fenistil gel può manifestare: sonnolenza (soprattutto negli adulti), stimolazione del sistema nervoso centrale (sosprattutto nei bambini) con eccitazione, perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), allucinazioni, contrazioni muscolari, dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi), bocca secca, vampate di calore al volto, ritenzione urinaria, febbre. Può inoltre manifestare pressione del sangue bassa.
Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Fenistil gel in base alla sua condizione.

Se dimentica di usare Fenistil gel
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fenistil gel
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e consulti il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Fenistil gel:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Pelle secca
- Sensazione di bruciore sulla pelle

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione della pelle di natura allergica (dermatite allergica)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche della pelle

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fenistil gel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fenistil gel
- Il principio attivo è dimetindene maleato. 100 g di gel contengono 100 mg di dimetindene maleato (pari a 71,6 mg di dimetindene).
- Gli altri componenti sono **benzalconio cloruro**, sodio edetato, carbopol 974 P, sodio idrossido, **propilenglicole**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Fenistil gel e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene un tubo da 30 g di gel per uso cutaneo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. - Via Zambeletti snc - 20021 Baranzate (MI)

Produttore

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito n. 131
Torre Annunziata (NA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione
Xilometazolina cloridrato/Ipratropio bromuro

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al suo farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RINAZINA DOPPIA AZIONE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE
3. Come prendere RINAZINA DOPPIA AZIONE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RINAZINA DOPPIA AZIONE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa'è RINAZINA DOPPIA AZIONE e a cosa serve

RINAZINA DOPPIA AZIONE è un medicinale in combinazione consistente di due diverse sostanze. Una delle sostanze attive aiuta contro il naso che cola, l'altra ha un effetto decongestionante.
RINAZINA DOPPIA AZIONE è usato per il trattamento della congestione nasale con naso che cola (rinorrea) associate ai comuni raffreddori.

2. Cosa deve sapere prima prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE

Non prenda RINAZINA DOPPIA AZIONE :

- in bambini al di sotto dei 18 anni di età, in quanto non sono disponibili adeguate informazioni sulla sicurezza e l'efficacia
- se è allergico alla xilometazolina cloridrato o all'ipratropio bromuro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico all'atropina o a sostanze similari, quali ad esempio iosciamina e scopolamina
- se le è stata rimossa la ghiandola pituitariacon un'operazione attraverso il naso
- se ha subito un intervento al cervello dove l'operazione è stata eseguita attraverso il naso o la bocca
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio)
- se ha il naso molto secco (secchezza infiammatoria nasale,rinite secca).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Contatti il suo medico o farmacista prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE se soffre di:
- malattie cardiache
- aumento della pressione sanguigna
- diabete
- ghiandola tiroidea iperattiva (ipertiroidismo)
- difficoltà ad urinare e/o prostata ingrossata
- glaucoma ad angolo chiuso
- tendenza ad avere sanguinamenti nasali
- ostruzione intestinale (intestino tenue)
- fibrosi cistica
- Tumore benigno della ghiandola surrenale che produce elevate quantità di adrenalina e noradrenalina (feocromocitoma) o una particolare sensibilità per l'adrenalina e la noradrenalina, poichè si possono manifestare vertigini, tremori, tachicardia, aumento della pressione arteriosa e insonnia.

Può verificarsi ipersensibilità immediata (reazione allergica). Questo si può manifestare come eruzione cutanea rossa pruriginosa con infiammazione della pelle in rilievo (orticaria), difficoltà a respirare o parlare, difficoltà a deglutire a causa di gonfiore delle labbra, del viso o della gola. Questi sintomi possono comparire singolarmente o tutti combinati come una grave reazione allergica. In questo caso, cessare immediatamente l'uso di RINAZINA DOPPIA AZIONE (vedere paragrafo 4).

RINAZINA DOPPIA AZIONE non deve essere usato per più di 7 giorni consecutivi. Se i sintomi persistono, consultare il medico. L'uso prolungato o eccessivo può causare naso intasato o peggioramento e gonfiore della mucosa nasale.

Evitare di spruzzare RINAZINA DOPPIA AZIONE dentro o intorno agli occhi. Se questo accade, sciacquare gli occhi con acqua fredda. La sua visione può diventare temporaneamente offuscata e l'occhio irritato, doloroso e rosso. Se questo accade rivolgersi al proprio medico per un consiglio. Può verificarsi anche il peggioramento del glaucoma ad angolo chiuso.

Bambini e adolescenti
L'uso di RINAZINA DOPPIA AZIONE non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età in quanto non sono disponibili adeguate informazioni sulla sicurezza e l'efficacia.

Altri medicinali e RINAZINA DOPPIA AZIONE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
E' particolarmenente importante che si menzionino i seguenti:
- Inibitori delle monoammino ossidasi (impiegati per il trattamento della depressione . Se sta assumendo o ha assunto questi medicinali nelle ultime due settimane, possono verificarsi pericolosi aumenti della pressione sanguigna;
- Antidepressivi triciclici e tetraciclici (se li sta assumendo o li ha assunti nelle ultime due settimane);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali impiegati per il malessere da viaggio (medicinali contenenti sostanze anticolinergiche);
- Medicinali usati per disordini intestinali (particolarmente quelli per la motilità alterata) (medicinali contenenti sostanze anticolinergiche);
Se sta usando qualunque dei medicinali sopra menzionati, consulti il medico prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE.

Gravidanza e allattamento
RINAZINA DOPPIA AZIONE non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che lo abbia raccomandato il suo medico. Durante l'allattamento RINAZINA DOPPIA AZIONE non deve essere utilizzato salvo che il suo medico decida che i vantaggi superino i potenziali rischi per il neonato. Se aspetta un bambino o sta allattando al seno o pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Con RINAZINA DOPPIA AZIONE sono stati riportati disturbi visivi (inclusi visione offuscata e dilatazione della pupilla) vertigini e stanchezza. Se affetti, deve evitare di guidare, utilizzare macchinari o prendere parte ad attività dove questi sintomi possono mettere a rischio lei e gli altri.

3. Come prendere RINAZINA DOPPIA AZIONE

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o i farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: una nebulizzazione in ciascuna narice secondo necessità fino a 3 volte al giorno per un massimo di 7 giorni. Lascitrascorrere almeno 6 ore tra due dosi. Non eccedere le 3 applicazioni al giorno in ciascuna narice.Si raccomanda di interrompere il trattamento con RINAZINA DOPPIA AZIONE, quando i sintomi sonomigliorati, anche se è prima dei 7 giorni, al fine di minimizzare il rischio di reazioni avverse.

Se pensa che l'effetto di RINAZINA DOPPIA AZIONE è troppo forte o troppo debole consulti il suo medico o farmacista.

Istruzioni per l'uso:
- Soffi sempre il naso prima di usare lo spray nasale.
- Rimuova il cappuccio di protezione.
- Non tagliare il beccuccio. Lo spray è pronto prima dell'uso.



- Prima dell'applicazione iniziale, premere la pompa 4 volte. Una volta premuta, la pompa rimarrà normalmente carica per tutto il periodo di trattamento giornaliero continuo. Qualora premendo completamente il beccuccio lo spray non dovesse

Documento reso disponibile da AIFA il 27/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

fuoriuscire o se il prodotto non è stato usato per più di 6 giorni, la pompa avrà bisogno di essere ricaricata con 4 pressioni come eseguite all'inizio.
- Tenga il flacone verticale
- Pieghi la sua testa leggermente in avanti.
- Chiuda una narice mettendo il suo dito contro il lato del suo naso e inserisca la punta dello spray nell'altra narice. Prema la pompa velocemente mentre inspira dal naso.
- Ripeta questa procedura nell'altra narice.

L'effetto si manifesta in 5-15 minuti.
Eviti di spruzzare RINAZINA DOPPIA AZIONE dentro o intorno agli occhi.

Se prende più RINAZINA DOPPIA AZIONE di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha assunto più medicinale di quanto deve, contatti il suo medico, ospedale o pronto soccorso per la valutazione del rischio. E' consigliabile portare con sè questo foglio, il flacone o l'astuccio. Ciò è particolarmente importante per i bambini che è più probabile possano avere effetti indesiderati rispetto agli adulti.
Sintomi di sovradosaggio sono gravi vertigini, sudorazione, temperatura corporea abbassata repentinamente, mal di testa, battito cardiaco rallentato, battito cardiaco accelerato, depressione respiratoria, coma, convulsioni, ipertensione (elevata pressione sanguigna) che può essere seguita da ipotensione (bassa pressione sanguigna).
Altri sintomi possono essere bocca secca, difficoltà nella messa a fuoco e allucinazioni.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'uso di RINAZINA DOPPIA AZIONE e chieda aiuto medico immediatamente se ha uno dei seguenti sintomi:
- Palpitazioni e aumento del battito cardiaco (colpiscono meno di 1 persona su 100)
- Segni di una reazione allergica come difficoltà a respirare, a parlare o a deglutire: gonfiore del viso, labbra, lingua o gola; severo prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti (frequenza non nota non può essere stimata dai dati disponibili)
- Disturbi della visione (inclusi visione offuscata, peggioramento del glaucoma o aumento della pressione nell'occhio), cerchi/aloni color arcobaleno intorno a luci brillanti e/o dolore agli occhi (frequenza non nota non può essere stimata dai dati disponibili)

I più comuni effetti indesiderati sono naso sanguinante e secchezza nasale. Molti degli effetti indesiderati riportati sono anche sintomi del comune raffreddore.

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):
- naso sanguinante, secchezza nasale

Effetti indesiderati comuni (possono colpire sino a 1 persona su 10):
- disagio al naso, congestione nasale, gola secca e irritata, dolore nel naso
- fauci secche
- senso del gusto alterato, mal di testa

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire sino a 1 persona su 100)
- ulcera nasale, starnuti, dolore nella gola, tosse, raucedine
- disturbi di stomaco, nausea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- senso dell'odorato alterato, vertigini, tremiti
- disagio, stanchezza
- insonnia
- irritazione agli occhi, occhi secchi

Effetti indesiderati rari (possono colpire sino a 1 persona su 1.000):
- naso che cola

Frequenza non nota (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*):
- rash, orticaria
- disagio intorno al naso,
- disagio al torace, sete
- spasmo improvviso della gola
- polso irregolare
- difficoltà a focalizzare con gli occhi, dilatazione dell pupille
- prurito
- difficoltà a svuotare la vescica.

Al fine di minimizzare il rischio di effetti indesiderati quali naso sanguinante e altri effetti nel naso, si raccomanda che lei interrompa il trattamento con RINAZINA DOPPIA AZIONE, quando i suoi sintomi sono migliorati; anche se è prima di 7 giorni.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RINAZINA DOPPIA AZIONE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non refrigerare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RINAZINA DOPPIA AZIONE

I principi attivi sono la xilometazolina cloridrato e l'ipratropio bromuro.
1 ml contiene 0,5 mg di xilometazolina cloridrato e 0,6 mg di ipratropio bromuro.
1 nebulizzazione contiene 70 microgrammi di xilometazolina cloridrato e 84 microgrammi di ipratropio bromuro.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli eccipienti sono disodio edetato, glicerolo (85%), acqua depurata, idrossido di sodio e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di RINAZINA DOPPIA AZIONE e contenuto della confezione
RINAZINA DOPPIA AZIONE è una soluzione chiara.
Il flacone contiene circa 70 nebulizzazioni.
RINAZINA DOPPIA AZIONE è disponibile in spray nasale da 10 ml con pompa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A Via Zambeletti snc, 20021- Baranzate- Milano

Produttore
Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, D – 81379 München Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
BE	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml neusspray oplossing
BG	Otrivin Extra 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml nasal spray, solution
CY	Otrivin Advance
CZ	Otrivin Rhinostop
DE	Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
DK	Otrivin Comp næsespray, opløsning
EE	Otrivin Total
EL	Otrivin Advance
ES	Rhinovin Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml pulverizacion nasal
FI	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
HU	Otrivin Plus 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
IE	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
IS	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn
IT	Rinazina Doppia Azione 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
LT	OtriDuo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
LU	Otrivine Duo
LV	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml nasal spray solution
MT	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
NL	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
NO	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, opplosning
PL	Otrivin Ipra MAX
PT	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml soluçao para pulverizaçao
RO	Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
SE	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
SI	Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
SK	Otrivin Complete
UK	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Proctolyn 0,1 mg/g + 10 mg/g crema rettale

fluocinolone acetonide + chetocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Proctolyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Proctolyn
3. Come usare Proctolyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proctolyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Proctolyn e a cosa serve

Proctolyn contiene due principi attivi: fluocinolone acetonide (glucocorticoide) che agisce contro le infiammazioni e chetocaina cloridrato (anestetico locale) che riduce la sensibilità nella zona in cui viene applicato.
Proctolyn appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiemorroidali" (contro le emorroidi) ed è utilizzato:
- nel trattamento locale delle emorroidi interne ed esterne
- nelle infiammazioni e irritazioni della pelle nella zona anale e vicina all'ano (eczemi ed eritemi)
- nel prurito e nel bruciore nella zona anale e vicina all'ano
- nelle lesioni a livello dell'ano con lenta cicatrizzazione (ragadi anali)
- nella zona anale prima e dopo gli interventi chirurgici (chirurgia ano-rettale).

Proctolyn agisce localmente riducendo l'infiammazione, l'arrossamento (congestione), il prurito, il bruciore anale e indirettamente il dolore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Proctolyn

Non usi Proctolyn
- se è allergico al fluocinolone acetonide, alla chetocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa famiglia (glucocorticoidi quali flumetasone, triamcinolone, desametasone, diflucortolone, fluocinonide, diflorasone)
- se è affetto da tubercolosi (TBC)
- se presenta malattie dovute a funghi (micosi)
- se presenta malattie dovute a virus *(Herpes Symplex)* e altre malattie virali localizzate sulla pelle.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Proctolyn:
- se i disturbi sopra citati si sono già manifestati in passato
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)
- se è un bambino di età inferiore a 12 anni (vedere paragrafo Bambini).

L'applicazione locale di Proctolyn in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare il passaggio del medicinale nell'organismo (assorbimento sistemico) e causare la comparsa di altri effetti indesiderati oltre a quelli a livello locale.
Inoltre l'uso, specie se prolungato, di medicinali per uso locale può dare origine a reazioni allergiche. In tal caso interrompa l'utilizzo di Proctolyn e consulti il medico che le indicherà una terapia adeguata.
In presenza di un'infezione della pelle va iniziata un'opportuna terapia antibiotica.
Proctolyn non si utilizza per gli occhi e non deve venire a contatto con gli occhi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini
Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Altri medicinali e Proctolyn
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Proctolyn e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Infatti, in gravidanza e durante l'allattamento Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Proctolyn non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Proctolyn contiene
- **metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **alcool cetilico** e **alcool stearilico** che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto);
- **glicole propilenico** che può causare irritazione della pelle.

3. Come usare Proctolyn

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una quantità di crema rettale sufficiente a ricoprire la parte interessata, da applicare 2-3 volte al giorno.
Attenzione: non superi la dose indicata senza il consiglio del medico.

Applicazione esterna: spalmi e massaggi lievemente.
Applicazione interna: si serva dell'apposita cannula inserita sul tubetto.

La crema rettale può essere usata con Proctolyn supposte per trattamenti combinati.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Attenzione: usi Proctolyn solo per brevi periodi di trattamento.

Uso nei bambini
Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Se usa più Proctolyn di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Proctolyn avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Proctolyn
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi:
- sensazione di bruciore
- prurito
- irritazione.

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Se si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Proctolyn

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Proctolyn

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- I principi attivi sono fluocinolone acetonide e chetocaina cloridrato. Un grammo di crema rettale contiene 0,1 mg di fluocinolone acetonide e 10 mg di chetocaina cloridrato (pari a 8,9 mg di chetocaina).
- Gli altri componenti sono acido citrico, mentolo, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, glicole propilenico, alcool stearilico, alcool cetilico, olio di vaselina, sorbitan monostearato, polisorbato 60, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Proctolyn e contenuto della confezione
Proctolyn si presenta in forma di crema per uso rettale.
È disponibile in tubo da 20 g e 30 g di crema rettale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

Produttore
RECORDATI S.p.A. - Officina Farmaceutica di Milano - via Civitali, 1.
Per tubo da 30 g anche:
Temmler Italia S.r.l. - via delle Industrie, 2 - 20061 Carugate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Proctolyn 0,1 mg + 10 mg supposte

fluocinolone acetonide + chetocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Proctolyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Proctolyn
3. Come usare Proctolyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proctolyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Proctolyn e a cosa serve

Proctolyn contiene due principi attivi: fluocinolone acetonide (glucocorticoide) che agisce contro le infiammazioni e chetocaina cloridrato (anestetico locale) che riduce la sensibilità nella zona in cui viene applicato.
Proctolyn appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiemorroidali" (contro le emorroidi) ed è utilizzato:
- nel trattamento locale delle emorroidi interne ed esterne
- nelle infiammazioni e irritazioni della pelle nella zona anale e vicina all'ano (eczemi ed eritemi)
- nel prurito e nel bruciore nella zona anale e vicina all'ano
- nelle lesioni a livello dell'ano con lenta cicatrizzazione (ragadi anali)
- nella zona anale prima e dopo gli interventi chirurgici (chirurgia ano-rettale).

Proctolyn agisce localmente riducendo l'infiammazione, l'arrossamento (congestione), il prurito, il bruciore anale e indirettamente il dolore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Proctolyn

Non usi Proctolyn
- se è allergico al fluocinolone acetonide, alla chetocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa famiglia (glucocorticoidi quali flumetasone, triamcinolone, desametasone, diflucortolone, fluocinonide, diflorasone)
- se è affetto da tubercolosi (TBC)
- se presenta malattie dovute a funghi (micosi)
- se presenta malattie dovute a virus *(Herpes Symplex)* e altre malattie virali localizzate sulla pelle.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Proctolyn:
- se i disturbi sopra citati si sono già manifestati in passato
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)
- se è un bambino di età inferiore a 12 anni (vedere paragrafo Bambini).

L'applicazione locale di Proctolyn in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare il passaggio del medicinale nell'organismo (assorbimento sistemico) e causare la comparsa di altri effetti indesiderati oltre a quelli a livello locale.
Inoltre l'uso, specie se prolungato, di medicinali per uso locale può dare origine a reazioni allergiche. In tal caso interrompa l'utilizzo di Proctolyn e consulti il medico che le indicherà una terapia adeguata.
In presenza di un'infezione della pelle va iniziata un'opportuna terapia antibiotica.
Proctolyn non si utilizza per gli occhi e non deve venire a contatto con gli occhi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini
Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Altri medicinali e Proctolyn
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Proctolyn e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Infatti, in gravidanza e durante l'allattamento Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Proctolyn non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Proctolyn contiene glicole propilenico
Può causare irritazione della pelle.

3. Come usare Proctolyn

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 2 supposte al giorno, 1 supposta al mattino e 1 alla sera.
Attenzione: non superi la dose indicata senza il consiglio del medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Attenzione: usi Proctolyn solo per brevi periodi di trattamento.

Le supposte possono essere usate con Proctolyn crema rettale per trattamenti combinati.

Uso nei bambini
Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Proctolyn di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Proctolyn avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Proctolyn
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi:
- sensazione di bruciore
- prurito
- irritazione.

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Se si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Proctolyn

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Proctolyn
- I principi attivi sono fluocinolone acetonide e chetocaina cloridrato. Una supposta contiene 0,1 mg di fluocinolone acetonide e 10 mg di chetocaina cloridrato (pari a 8,9 mg di chetocaina).
- Gli altri componenti sono acido citrico, mentolo, glicole propilenico, polisorbato 60, sorbitan monostearato, silice colloidale, gliceridi semisintetici.

Descrizione dell'aspetto di Proctolyn e contenuto della confezione
Proctolyn si presenta in forma di supposte per uso rettale.
È disponibile in confezione da 10 supposte.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

Produttore
Zeta Farmaceutici S.p.A. - via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione

nafazolina nitrato + tonzilamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Imidazyl Antistaminico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Imidazyl Antistaminico
3. Come usare Imidazyl Antistaminico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imidazyl Antistaminico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Imidazyl Antistaminico e a cosa serve

Imidazyl Antistaminico contiene i principi attivi nafazolina nitrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati decongestionanti e tonzilamina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici.
Imidazyl Antistaminico si usa per trattare le allergie e le infiammazioni dell'occhio (congiuntiva) accompagnate da ipersensibilità alla luce (fotofobia), lacrimazione, sensazione di corpi estranei, dolore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Imidazyl Antistaminico

Non usi Imidazyl Antistaminico
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali della stessa classe di nafazolina nitrato e tonzilamina cloridrato; in particolare xilometazolina, oximetazolina, tetrizolina
- se ha una malattia dovuta a un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto) o se ha altre gravi malattie dell'occhio
- se sta assumendo contemporaneamente alcuni medicinali usati per trattare la depressione (inibitori delle monoaminossidasi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Imidazyl Antistamnico").
- nei bambini al di sotto dei 12 anni.
- in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Imidazyl Antistaminico:
- se soffre di pressione del sangue elevata (ipertensione);
- se ha disturbi al cuore ;
- se soffre di un'eccessiva attività di una ghiandola chiamata tiroide (ipertiroidismo);
- se ha elevati livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia, diabete);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali ad uso locale può causare allergie (fenomeni di sensibilizzazione). In tal caso interrompa il trattamento e contati il medico .
Imidazyl Antistaminico non è adatto al trattamento di infezioni, danni meccanici (traumi), chimici o da calore o per eliminare corpi estranei nell'occhio.

Bambini
Imidazyl Antistaminico è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

L'ingestione accidentale di Imidazyl Antistaminico soprattutto nei bambini può causare fenomeni tossici (vedere paragrafo "Se usa più Imidazyl Antistaminico di quanto deve).

Altri medicinali e Imidazyl Antistaminico
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non usi Imidazyl Antistaminico se sta assumendo dei medicinali contro la depressione (appartenenti alla classe degli inibitori delle monoaminossidasi) e nelle due settimane successive a tale utilizzo, poiché si può verificare un notevole innalzamento della pressione del sangue (severe crisi ipertensive).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Imidazyl Antistaminico deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Imidazyl Antistaminico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Imidazyl Antistaminico flacone da 10 ml contiene: benzalconio cloruro (conservante).
Può causare irritazione agli occhi.
Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.
Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.
E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.
Se è allergico al conservante può utilizzare Imidazyl Antistaminico contenitore monodose che non contiene conservanti.

3. Come usare Imidazyl Antistaminico

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1-2 gocce, da versare goccia a goccia direttamente nell'occhio irritato. Applichi il medicinale 2-3 volte al giorno nell'occhio aperto.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Una dose superiore anche se applicata localmente e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti indesiderati gravi sull'intero organismo.
Non usi Imidazyl Antistaminico per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica, poiché c'è la possibilità che possano verificarsi effetti indesiderati.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

<u>Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione (flacone da 10 ml)</u>
ISTRUZIONI PER L'APERTURA DEL FLACONE
Tappo di sicurezza
Per prevenire l'apertura accidentale da parte di bambini

Per aprire Per chiudere

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



1. premere verso il basso 2. contemporaneamente svitare 3. riavvitare a fondo

La chiusura è a prova di bambino se, svitando il tappo senza premere, si sente uno scatto.

<u>Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione (contenitore monodose)</u>
ISTRUZIONI PER L'APERTURA DEL CONTENITORE MONODOSE



1. Aprire il contenitore monodose staccando il cappuccio, che può essere utilizzato, capovolto, per richiudere temporaneamente il contenitore.
2. Premere delicatamente sul corpo del contenitore monodose e fare gocciolare il collirio nell'occhio, come sopra descritto.

Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1mg/ml collirio, soluzione (contenitore monodose) non contiene conservanti; per questo motivo ogni contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

Uso nei bambini
Imidazyl Antistaminico è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Se usa più Imidazyl Antistaminico di quanto deve
Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.
L'ingestione accidentale del medicinale, specialmente nei bambini, può causare depressione del sistema nervoso: forte sonnolenza (sedazione spiccata), coma.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Imidazyl Antistaminico avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Imidazyl Antistaminico
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se interrompe il trattamento con Imidazyl Antistaminico
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
L'uso del medicinale può determinare talvolta

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dilatazione della pupilla,
- aumento della pressione interna dell'occhio,
- nausea,
- mal di testa (cefalea)
- effetti generali sull'organismo quali
  - aumento della pressione del sangue,
  - disturbi del cuore,
  - aumento dei valori dello zucchero (glucosio) nel sangue.

Raramente possono manifestarsi fenomeni di allergia (ipersensibilità); in tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico .
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Se si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imidazyl Antistaminico

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C nella confezione originale.

Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione (flacone da 10 ml):
Validità dopo prima apertura del flacone: 30 giorni.

Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione (contenitore monodose):
Il contenitore monodose non contiene conservanti; per questo motivo ogni contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imidazyl Antistaminico

Flacone da 10 ml
- I principi attivi sono nafazolina nitrato e tonzilamina cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato (pari a 770 microgrammi di nafazolina) e 1 mg di tonzilamina cloridrato (pari a 890 microgrammi di tonzilamina)
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, acqua depurata.

Contenitore monodose
- I principi attivi sono nafazolina nitrato e tonzilamina cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato (pari a 770 microgrammi di nafazolina) e 1 mg di tonzilamina cloridrato (pari a 890 microgrammi di tonzilamina)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Imidazyl Antistaminico e contenuto della confezione
Imidazyl Antistaminico si presenta in forma di collirio, soluzione per uso oftalmico da versare goccia a goccia nell'occhio aperto.
Il contenuto della confezione è un flacone da 10 ml o di 10 contenitori monodose da 0,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

Produttore
Flacone 10 ml
Tubilux Pharma S.p.A. - - via Costarica, 20/22 - Pomezia (Roma)
Contenitore monodose
Farmigea S.p.A. via G. Battista Oliva, 8 - Ospedaletto (Pisa)
COC Farmaceutici Italia S.r.l., Via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo

Lattulosio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Laevolac EPS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Laevolac EPS
3. Come prendere Laevolac EPS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Laevolac EPS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LAEVOLAC EPS e a cosa serve

Laevolac EPS contiene lattulosio purificato, uno zucchero in grado di facilitare l'eliminazione di ammoniaca, una sostanza tossica se prodotta in eccesso dall'organismo
(antiiperammoniemici).

Laevolac EPS è indicato **negli adulti** per il trattamento di:
- encefalopatia portosistemica (EPS), una malattia causata da un'alterazione delle funzionalità del fegato e caratterizzata da confusione mentale, sonnolenza e disorientamento;
- una grave malattia del fegato (Cirrosi epatica).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LAEVOLAC EPS

Non prenda LAEVOLAC EPS
- se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di galattosemia, una malattia genetica che impedisce la digestione di alcuni zuccheri.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Laevolac EPS.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se soffre di una malattia che le rende difficoltoso o le impedisce di assumere zuccheri, può assumere Laevolac EPS.
Non usi Laevolac EPS se ha dolori alla pancia, nausea o vomito.

Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

Altri medicinali e LAEVOLAC EPS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico se:
- sta assumendo antibiotici, medicinali utilizzati per trattare le infezioni, che se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
- sta assumendo antiacidi, medicinali utilizzati per diminuire l'acidità dello stomaco che se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
- sta assumendo digitalici, medicinali utilizzati per aumentare la funzionalità del cuore, in quanto LAEVOLAC EPS potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati; ;
- sta assumendo neomicina, medicinale utilizzato per trattare le infezioni, a causa di un possibile effetto sinergico con LAEVOLAC EPS (maggiore attività per entrambi i farmaci)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non esiste comunque nessuna controindicazione all'uso di Laevolac EPS in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Laevolac EPS non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Laevolac EPS sciroppo contiene potassio
Contiene 7 mmol di potassio per 100 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come prendere LAEVOLAC EPS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata può variare da 90 a 190 ml al giorno, da prendere in 2 o 3 somministrazioni.
Se soffre di aria nella pancia (meteorismo intestinale) il medico inizialmente le prescriverà il trattamento con le dosi minime indicate; potrà poi aumentare tali dosi gradualmente in rapporto alla sua risposta al trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

Se prende più LAEVOLAC EPS di quanto deve

Se lei ha assunto una dose eccessiva di LAEVOLAC EPS o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
In caso di dosaggio eccessivo potrebbe manifestare diarrea, crampi alla pancia. Se avverte questi sintomi, interrompa il trattamento_

Se dimentica di prendere LAEVOLAC EPS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LAEVOLAC EPS
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino
- crampi alla pancia
- diarrea
- aria nella pancia (meteorismo)
- emissione di gas (flatulenza).

Tali sintomi sono generalmente lievi; se non scompaiono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento il medico le ridurrà la dose.

Effetti che riguardano gli esami del sangue
In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, potrebbe manifestare perdita di elettroliti (sostanze contenute nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LAEVOLAC EPS

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità dopo prima apertura del flacone: 30 giorni se conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale se nota segni evidenti di danneggiamento o apertura del flacone
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LAEVOLAC EPS

Il principio attivo è lattulosio. 100 ml di sciroppo contengono 66,7 mg di lattulosio.
- Gli altri componenti sono **potassio** sorbato , acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LAEVOLAC EPS e contenuto della confezione

Laevolac EPS si presenta come uno sciroppo.
È disponibile in flacone di sciroppo da 180 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Roche S.p.A. - Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB)

Produttore
Patheon France S.A.S. - officina di Bourgoin-Jallieu-Cedex - 40 Boulevard de Champaret- 38307 - Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo

Lattulosio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Laevolac EPS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Laevolac EPS
3. Come prendere Laevolac EPS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Laevolac EPS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LAEVOLAC EPS e a cosa serve

Laevolac EPS contiene lattulosio purificato. uno zucchero in grado di facilitare l'eliminazione di ammoniaca, una sostanza tossica se prodotta in eccesso dall'organismo
(antiiperammoniemici).

Laevolac EPS è indicato **negli adulti** per il trattamento di:
- encefalopatia portosistemica (EPS), una malattia causata da un'alterazione delle funzionalità del fegato e caratterizzata da confusione mentale, sonnolenza e disorientamento;
- una grave malattia del fegato (Cirrosi epatica).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LAEVOLAC EPS

Non prenda LAEVOLAC EPS
- se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di galattosemia, una malattia genetica che impedisce la digestione di alcuni zuccheri.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere LAEVOLAC EPS.
Se soffre di una malattia che le rende difficoltoso o le impedisce di assumere zuccheri, può assumere Laevolac EPS.
Non usi Laevolac EPS se ha dolori alla pancia, nausea o vomito.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

Altri medicinali e LAEVOLAC EPS
Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico se:
- sta assumendo antibiotici, medicinali utilizzati per trattare le infezioni, che se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
- sta assumendo antiacidi, medicinali utilizzati per diminuire l'acidità dello stomaco, che se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
  se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
- sta assumendo digitalici, medicinali utilizzati per aumentare la funzionalità del cuore, in quanto LAEVOLAC EPS potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- sta assumendo neomicina, medicinale utilizzato per trattare le infezioni, a causa di un possibile effetto sinergico con LAEVOLAC EPS (maggiore attività per entrambi i farmaci)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non esiste comunque nessuna controindicazione all'uso di Laevolac EPS in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Laevolac EPS non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Laevolac EPS contiene potassio
Contiene 7 mmol di potassio per 100 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come prendere LAEVOLAC EPS

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Adulti
La dose raccomandata può variare da 90 ml a 190 ml al giorno, da prendere in 2 o 3 somministrazioni.
Se soffre di aria nella pancia (meteorismo intestinale) il medico inizialmente le prescriverà il trattamento con le dosi minime indicate; potrà poi aumentare tali dosi gradualmente in rapporto alla sua risposta al trattamento.

Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

Se prende più LAEVOLAC EPS di quanto deve
Se lei ha assunto una dose eccessiva di LAEVOLAC EPS o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
In caso di dosaggio eccessivo potrebbe manifestare diarrea, crampi alla pancia. Se avverte questi sintomi, interrompa il trattamento_

Se dimentica di prendere LAEVOLAC EPS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LAEVOLAC EPS
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino
- crampi alla pancia
- diarrea
- aria nella pancia (meteorismo)
- emissione di gas (flatulenza).

Tali sintomi sono generalmente lievi; se non scompaiono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento il medico le ridurrà la dose.

Effetti che riguardano gli esami del sangue
In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, potrebbe manifestare la perdita di elettroliti (sostanze contenute nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LAEVOLAC EPS

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni evidenti di danneggiamento o apertura del flacone
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LAEVOLAC EPS

- Il principio attivo è lattulosio . 100 ml di sciroppo contengono 66,7 mg di lattulosioGli altri componenti sono **potassio** sorbato (, acqua depurata**.**

Descrizione dell'aspetto di LAEVOLAC EPS e contenuto della confezione

Laevolac EPS si presenta come uno sciroppo.
È disponibile in flacone da 450 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Roche S.p.A. - Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB)

Produttore

Patheon France S.A.S. – officina di Bourgoin-Jallieu-Cedex - 40 Boulevard de Champaret- 38307 Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Laevolac EPS 10 g granulato per soluzione orale

Lattulosio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Laevolac EPS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Laevolac EPS
3. Come prendere Laevolac EPS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Laevolac EPS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LAEVOLAC EPS e a cosa serve

Laevolac EPS contiene il principio attivo lattulosiopurificato , uno zucchero in grado di facilitare l'eliminazione di ammoniaca, una sostanza tossica se prodotta in eccesso dall'organismo (antiiperammoniemici)
Laevolac EPS è indicato **negli adulti** per il trattamento di:
- encefalopatia portosistemica (EPS), una malattia causata da un'alterazione delle funzionalità del fegato e caratterizzata da confusione mentale, sonnolenza e disorientamento.
- una grave malattia del fegato (Cirrosi epatica).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino LAEVOLAC EPS

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda LAEVOLAC EPS
- se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di galattosemia, una malattia genetica che impedisce la digestione di alcuni zuccheri.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Laevolac EPS.
Se soffre di una malattia che le rende difficoltoso o le impedisce di assumere zuccheri, può assumere Laevolac EPS.
Non usi Laevolac EPS se ha dolori alla pancia, nausea o vomito.

Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

Altri medicinali e LAEVOLAC EPS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare informi il medico se:
- sta assumendo antibiotici, medicinali utilizzati per trattare le infezioni, che se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
- sta assumendo antiacidi, medicinali utilizzati per diminuire l'acidità dello stomaco ,se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
- sta assumendo digitalici, medicinali utilizzati per aumentare la funzionalità del cuore, in quanto LAEVOLAC EPS potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- sta assumendo neomicina, medicinale utilizzato per trattare le infezioni a causa di un possibile effetto sinergico con LAEVOLAC EPS (maggiore attività per entrambi i farmaci)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non esiste comunque nessuna controindicazione all'uso di Laevolac EPS in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Laevolac EPS non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

3. Come prendere LAEVOLAC EPS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata può variare da 60g a 120 g (6-12 bustine) al giorno, da prendere in 2 o 3 somministrazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se soffre di aria nella pancia (meteorismo intestinale) il medico inizialmente le prescriverà il trattamento con le dosi minime indicate, potrà poi aumentare tali dosi gradualmente in rapporto alla sua risposta al trattamento.

Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

Se prende più LAEVOLAC EPS di quanto deve
Se lei ha assunto una dose eccessiva di LAEVOLAC EPS o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
In caso di dosaggio eccessivo potrebbe manifestare diarrea, crampi alla pancia. Se avverte questi sintomi interrompa il trattamento_

Se dimentica di prendere LAEVOLAC EPS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LAEVOLAC EPS
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino
- crampi alla pancia
- diarrea
- aria nella pancia (meteorismo)
- emissione di gas (flatulenza).

Tali sintomi sono generalmente lievi; se non scompaiono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento il medico le ridurrà la dose.
Effetti che riguardano gli esami del sangue
In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, potrebbe manifestare la perdita di elettroliti (sostanze contenute nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LAEVOLAC EPS

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni evidenti di danneggiamento o apertura del flacone
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LAEVOLAC EPS

- Il principio attivo è lattulosio. Ogni bustina contiene 10 g di lattulosio.
- L'altro componente è aroma limone.

Descrizione dell'aspetto di LAEVOLAC EPS e contenuto della confezione

Laevolac EPS si presenta come granulato per soluzione orale.
È disponibile in confezioni da 20 bustine da 10 g di granulato per soluzione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Roche S.p.A. - Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB)

Produttore

Patheon Italia S.p.A. – officina di Monza (MI) - Viale G.B. Stucchi 110.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

VOLTAREN 50 mg compresse gastroresistenti

diclofenac

Categoria farmacoterapeutica
Antiinfiammatorio ed antireumatico non steroideo.

Indicazioni terapeutiche
Malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali:
. artrite reumatoide, spondilite anchilosante
. artrosi
. reumatismi non articolari
Dolori da infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma.
Trattamento di dolori mestruali.

Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Ipersensibilità agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e in particolare verso l'acido acetilsalicilico.
- Malattie epatiche pregresse.
- Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").
- Grave insufficienza epatica.
- Grave insufficienza renale.
- Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.
- In soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica.
- Come altri FANS, diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria o riniti acute.
- In caso di alterazioni nella produzione delle cellule del sangue.
- In caso di terapia diuretica intensiva (vedere "Interazioni").
- Voltaren 50 mg compresse gastroresistenti è altresì controindicato in età pediatrica (< 14 anni).

Precauzioni per l'uso

Informazioni generali
Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

i sintomi (vedere “Dose, modo e tempo di somministrazione” e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).
L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.

Anziani: sul piano medico di base è richiesta cautela negli anziani. In particolare nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l’utilizzo della più bassa dose efficace.

Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione al diclofenac.
Come altri FANS, Voltaren può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

Effetti gastrointestinali
Durante il trattamento con tutti i FANS incluso diclofenac, sono state riportate e possono comparire in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Esse hanno in genere conseguenze più gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione, il medicinale deve essere interrotto.
Come con tutti i FANS, incluso diclofenac, è obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere diclofenac a pazienti con sintomi indicativi di disordini gastrointestinali (GI) o con storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere “Effetti indesiderati”).
Il rischio di sanguinamento GI è più alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse, soprattutto sanguinamento gastrointestinale e perforazione che possono essere fatali (vedere “Effetti indesiderati”). Per ridurre il rischio di tossicità GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace.
L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico ASA/aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e “Interazioni”).
Pazienti con storia di tossicità GI, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia GI) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
E’ raccomandata cautela in pazienti che assumono medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere “Interazioni”).
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Voltaren 50 mg compresse gastroresistenti il trattamento deve essere sospeso.
Anche in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn deve essere esercitata una stretta sorveglianza medica e cautela, poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere “Effetti indesiderati”).

Effetti epatici
In caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insufficienza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica, in quanto la condizione può essere esacerbata.
Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici. Durante trattamenti prolungati con diclofenac sono indicati come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica.
Se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, rash), il trattamento con diclofenac deve essere interrotto. Un’epatite con l’uso di diclofenac può verificarsi senza sintomi prodromici.
Particolare cautela deve essere posta nell’uso di diclofenac nei pazienti con porfiria epatica, in quanto potrebbe scatenare un attacco.

Effetti renali
Poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema, è richiesta particolare cautela in caso di insufficienzacardiaca o renale, storia di ipertensione, negli anziani, in pazienti in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quei pazienti con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori) (vedere ”Controindicazioni”).
In tali casi, quando si somministra diclofenac si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L’interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni precedenti al trattamento.

Effetti cutanei
Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Voltaren deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessari nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I) poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.
Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano in modo coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi (150 mg/dì) e al trattamento a lungo termine.
I pazienti che presentano significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (ad es., ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione.
Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.
I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con diclofenac soltanto dopo attenta valutazione.
I pazienti devono prestare attenzione a segni e sintomi di eventi aterotrombotici gravi (ad es. dolore toracico, fiato corto, debolezza, difficoltà di parola), che possono verificarsi senza alcuna avvisaglia. I pazienti devono essere istruiti a contattare immediatamente un medico nel caso si verifichi uno di questi eventi.

Effetti ematologici
Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, sono indicati controlli della crasi ematica.
Come altri FANS, diclofenac può inibire temporaneamente l'aggregazione piastrinica. Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

Asma preesistente
In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica), sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali esacerbazioni dell'asma (cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria. Si raccomanda pertanto speciale precauzione in tali pazienti (predisporsi all'emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Interazioni
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con diclofenac compresse gastroresistenti e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Litio: se somministrato insieme a preparazioni contenenti litio, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.
Digossina: se somministrato insieme ad altre preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.
Diuretici ed agenti antipertensivi: come altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o agenti antipertensivi (es.: betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)) può causare una diminuzione del loro effetto antipertensivo. Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela ed i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna.
In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Voltaren in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente, in particolare per i diuretici e gli ACE inibitori a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità.
Il trattamento concomitante con farmaci risparmiatori di potassio può essere associato ad un aumento dei livelli sierici di potassio, che devono quindi essere controllati frequentemente (vedere "Precauzioni per l'uso").
Altri FANS e corticosteroidi: la contemporanea somministrazione di diclofenac ed altri antiinfiammatori non steroidei sistemici può aumentare la frequenza di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere "Precauzioni per l'uso").
Anticoagulanti e agenti antiaggreganti: si raccomanda cautela in quanto la somministrazione contemporanea potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento (vedere "Precauzioni per l'uso"). Sebbene dai dati delle sperimentazioni cliniche non vi sia alcuna indicazione di un'influenza di diclofenac sull'effetto anticoagulante, ci sono state isolate segnalazioni di un aumentato rischio di emorragia con l'uso concomitante di diclofenac e una terapia anticoagulante. Per questi pazienti si raccomanda un attento monitoraggio.
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): la somministrazione contemporanea di FANS sistemici, incluso diclofenac, e SSRIs può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere assunto contemporaneamente ad antidiabetici orali senza modificare il loro effetto clinico. Tuttavia sono stati riportati casi isolati di

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

effetto sia ipo- sia iperglicemizzante, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda come misura precauzionale il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio.
Metotrexate: diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di metotrexate aumentandone i livelli. E' raccomandata cautela in caso di somministrazione di FANS, incluso diclofenac, 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexate poiché le concentrazioni ematiche di metotrexate e di conseguenza la tossicità di questa sostanza possono aumentare.
Ciclosporina: per il suo effetto sulle prostaglandine renali, diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina.
Pertanto, il diclofenac va somministrato a dosaggi inferiori a quelli che sarebbero utilizzati in pazienti non in terapia con ciclosporina.
Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinoloni e dei FANS.
Fenitoina: Quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina a causa di un prevedibile incremento dell'esposizione alla fenitoina.
Colestipolo e colestiramina: questi agenti possono indurre un ritardo o una diminuzione nell'assorbimento di diclofenac. Quindi, si raccomanda di somministrare il diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina.
Potenti inibitori del CYP2C9: Si raccomanda cautela quando si prescrive il diclofenac insieme a potenti inibitori del CYP2C9 (come sulfinpirazone e voriconazolo); ciò potrebbe portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell'esposizione al diclofenac, dovuti all'inibizione del metabolismo dello stesso.

Avvertenze speciali

Fertilità, gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Fertilità
Come per altri FANS, l'uso di Voltaren può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Deve essere considerata la sospensione di diclofenac in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull'infertilità.
Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

meno dell’1%, fino a circa l’1,5%. E’ stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a :

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Voltaren 50 mg compresse gastroresistenti è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.
Allattamento
Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, si raccomanda pertanto di non somministrare Voltaren durante l’allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante._

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull’uso di macchinari
I pazienti che manifestassero disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l’uso di diclofenac, dovrebbero astenersi dal guidare un veicolo o dall'utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Le compresse gastroresistenti di Voltaren contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Olio di ricino poliossidrilato idrogenato
Le compresse gastroresistenti di Voltaren contengono olio di ricino poliossidrilato idrogenato. Può causare disturbi gastrici e diarrea.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere “Precauzioni per l’uso”).

Popolazione generale

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come regola il dosaggio iniziale giornaliero di diclofenac è di 100-150 mg. In casi più lievi, nonché nelle terapie a lungo termine, di solito sono sufficienti 75-100 mg al giorno. Il dosaggio giornaliero dovrebbe essere generalmente prescritto in 2-3 dosi frazionate.
Nella dismenorrea primaria il dosaggio giornaliero, che va adattato individualmente, è di 50-150 mg; inizialmente si dovrebbe somministrare una dose di 50-100 mg e, se necessario, aumentarla nel corso dei successivi cicli mestruali, fino ad un massimo di 150 mg al giorno. Il trattamento dovrebbe iniziare alla comparsa dei primi sintomi e, in base alla sintomatologia, continuare per qualche giorno.
Per eliminare il dolore notturno e la rigidità mattutina, il trattamento con compresse durante il giorno può essere integrato dalla somministrazione di una supposta al momento di coricarsi (fino a un dosaggio massimo giornaliero complessivo di 150 mg).
Le compresse vanno deglutite intere con un po' di liquido, e non devono essere frantumate o masticate. Pertanto, in tutti i casi in cui sia necessario somministrare dosi unitarie da 75 mg, deve essere impiegata un'altra forma farmaceutica di Voltaren.

Popolazioni speciali

Pazienti pediatrici
Voltaren compresse gastroresistenti non deve essere usato in bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Anziani
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere "Precauzioni per l'uso").

Pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (NYHA 1) o significativi fattori di rischio cardiovascolare
I pazienti che presentano significativi fattori di rischio per malattia cardiovascolare devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione (vedere "Precauzioni per l'uso").

Compromissione renale
Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza renale (vedere "Controindicazioni").
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione renale da lieve a moderata (vedere "Precauzioni per l'uso").

Compromissione epatica
Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Controindicazioni").
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (vedere "Precauzioni per l'uso").

Sovradosaggio

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintomi
Non esiste un tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di diclofenac. Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, tinnito o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

Misure terapeutiche
Il trattamento dell'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico.
In caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria dovrebbero essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.
Le misure terapeutiche da adottare in caso di sovradosaggio sono le seguenti:
. l'assorbimento deve essere impedito non appena possibile per mezzo di lavanda gastrica e trattamento con carbone attivo;
. trattamenti di sostegno e sintomatici dovrebbero essere adottati in caso di complicazioni (ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, irritazione gastrointestinale e depressione respiratoria);
. terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione, non permettono di eliminare gli antiinfiammatori non steroidei, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Voltaren, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Voltaren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati con l'uso a breve o a lungo termine.
Patologie del sistema emolinfopoietico
Molto raro: trombocitopenia, leucopenia, anemia (compresa l'anemia emolitica e aplastica), agranulocitosi.
Disturbi del sistema immunitario
Raro: ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (compresi ipotensione e shock).
Molto raro: edema angioneurotico (incluso edema facciale).
Disturbi psichiatrici

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro: disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche.

Patologie del sistema nervoso

Comune: cefalea, capogiri.

Raro: sonnolenza.

Molto raro: parestesia, compromissione della memoria, convulsioni, ansietà, tremori, meningite asettica, alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari.

Patologie dell'occhio

Molto raro: disturbi della visione, visione offuscata, diplopia.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Comune: vertigini.

Molto raro: tinnito, peggioramento dell'udito.

Patologie cardiache

Non comune*: infarto miocardico, insufficienza cardiaca, palpitazioni, dolore toracico. .

Patologie vascolari

Molto raro: ipertensione, vasculite.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: asma (compresa dispnea).

Molto raro: polmonite.

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito.

Raro: gastrite, emorragia gastrointestinale, ematemesi, diarrea emorragica, melena, ulcera gastrointestinale (con o senza emorragia e perforazione).

Molto raro: colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), costipazione, stomatite (inclusa stomatite ulcerativa), glossite, disturbi esofagei, stenosi intestinale diaframma-simile, pancreatite.

Patologie epatobiliari

Comune: aumento delle transaminasi.

Raro: epatite, ittero, disturbi epatici.

Molto raro: epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: rash.

Raro: orticaria.

Molto raro: dermatiti bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazioni di fotosensibilità, porpora, porpora anafilattoide, prurito.

Patologie renali e urinarie

Molto raro: insufficienza renale acuta, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Raro: edema.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

* La frequenza riflette i dati del trattamento a lungo termine ad alto dosaggio (150 mg/die).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Condizioni di conservazione
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione
Una compressa contiene:
Principio attivo: diclofenac sodico 50 mg.
Eccipienti: amido di mais; magnesio stearato; silice colloidale anidra; **lattosio monoidrato**; cellulosa microcristallina; povidone; carbossimetilamido sodico A; talco; ipromellosa; **olio di ricino poliossidrilato idrogenato**; ferro ossido rosso; ferro ossido giallo; titanio diossido; poliacrilato dispersione 30 per cento copolimero; macrogoli ; emulsione antischiuma al silicone.

Forma farmaceutica e contenuto
Compresse gastroresistenti: astuccio da 30 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Novartis Farma S.p.A.
Origgio (VA)

Produttore
Novartis Farma S.p.A Torre Annunziata - NA

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

VOLTAREN 100 mg compresse a rilascio prolungato

VOLTAREN 75 mg compresse a rilascio prolungato

diclofenac

Categoria farmacoterapeutica
Antiinfiammatorio ed antireumatico non steroideo.

Indicazioni terapeutiche
Malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali:
. artrite reumatoide, spondilite anchilosante
. artrosi
. reumatismi non articolari
Dolori da infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma.
Trattamento di dolori mestruali.

Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Ipersensibilità agli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e in particolare verso l'acido acetilsalicilico.
- Malattie epatiche pregresse.
- Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").
- Grave insufficienza epatica.
- Grave insufficienza renale.
- Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.
- In soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica.
- Come altri FANS, diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria o riniti acute.
- In caso di alterazioni nella produzione delle cellule del sangue.
- In caso di terapia diuretica intensiva (vedere "Interazioni").
- Voltaren 75 mg e 100 mg compresse a rilascio prolungato è altresì controindicato in età pediatrica (< 14 anni).

Precauzioni per l'uso

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informazioni generali

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere “Dose, modo e tempo di somministrazione” e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).
L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.
Anziani: sul piano medico di base è richiesta cautela negli anziani. In particolare nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l’utilizzo della più bassa dose efficace.
Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione al diclofenac.
Come altri FANS, Voltaren può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

Effetti gastrointestinali

Durante il trattamento con tutti i FANS incluso diclofenac, sono state riportate e possono comparire, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Esse hanno in genere conseguenze più gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione, il medicinale deve essere interrotto.
Come con tutti i FANS, incluso diclofenac, è obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere Voltaren a pazienti con sintomi indicativi di disordini gastrointestinali (GI) o con storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere “Effetti indesiderati”).
Il rischio di sanguinamento GI è più alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse, soprattutto sanguinamento gastrointestinale e perforazione che possono essere fatali (vedere “Effetti indesiderati”). Per ridurre il rischio di tossicità GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace.
L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico ASA/aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e “Interazioni”).
Pazienti con storia di tossicità GI, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia GI) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E’ raccomandata cautela in pazienti che assumono medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere “Interazioni”).
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Voltaren compresse a rilascio prolungato il trattamento deve essere sospeso.
Anche in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn deve essere esercitata una stretta sorveglianza medica e cautela, poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere “Effetti indesiderati”).

Effetti epatici

In caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insuffiicenza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica, in quanto la condizione può essere esacerbata.
Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici. Durante trattamenti prolungati con diclofenac sono indicati come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica.
Se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, rash), il trattamento con diclofenac deve essere interrotto. Un’epatite con l’uso di diclofenac può verificarsi senza sintomi prodromici.
Particolare cautela deve essere posta nell’uso di diclofenac nei pazienti con porfiria epatica, in quanto potrebbe scatenare un attacco.

Effetti renali

Poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema, è richiesta particolare cautela in caso di insufficienza cardiaca o renale, storia di ipertensione, negli anziani, in pazienti in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quei pazienti con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori) (vedere ”Controindicazioni”).
In tali casi, quando si somministra diclofenac si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L’interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni precedenti al trattamento.
Effetti cutanei
Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

trattamento. Voltaren deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessari nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I) poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.
Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano in modo coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi (150 mg/dì) e al trattamento a lungo termine.
I pazienti che presentano significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (ad es., ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione.
Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.
I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con diclofenac soltanto dopo attenta valutazione.
I pazienti devono prestare attenzione a segni e sintomi di eventi aterotrombotici gravi (ad es. dolore toracico, fiato corto, debolezza, difficoltà di parola), che possono verificarsi senza alcuna avvisaglia. I pazienti devono essere istruiti a contattare immediatamente un medico nel caso si verifichi uno di questi eventi.

Effetti ematologici

Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, sono indicati controlli della crasi ematica.
Come altri FANS, diclofenac può inibire temporaneamente l’aggregazione piastrinica. Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

Asma preesistente

In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica), sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali esacerbazioni dell’asma (cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria. Si raccomanda pertanto speciale precauzione in tali pazienti (predisporsi all’emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Interazioni
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con diclofenac compresse a rilascio prolungato e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac.
Litio: se somministrato insieme a preparazioni contenenti litio, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.
Digossina: se somministrato insieme ad altre preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.
Diuretici ed agenti antipertensivi: come altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o agenti antipertensivi (es.: betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)) può causare una diminuzione del loro effetto antipertensivo. Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela ed i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna.
In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Voltaren in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente, in particolare per i diuretici e gli ACE inibitori a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità.
Il trattamento concomitante con farmaci risparmiatori di potassio può essere associato ad un aumento dei livelli sierici di potassio, che devono quindi essere controllati frequentemente (vedere "Precauzioni per l'uso").
Altri FANS e corticosteroidi: la contemporanea somministrazione di diclofenac ed altri antiinfiammatori non steroidei sistemici può aumentare la frequenza di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere "Precauzioni per l'uso").
Anticoagulanti e agenti antiaggreganti: si raccomanda cautela in quanto la somministrazione contemporanea potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento (vedere "Precauzioni per l'uso"). Sebbene dai dati delle sperimentazioni cliniche non vi sia alcuna indicazione di un'influenza di diclofenac sull'effetto anticoagulante, ci sono state isolate segnalazioni di un aumentato rischio di emorragia con l'uso concomitante di diclofenac e una terapia anticoagulante. Per questi pazienti si raccomanda un attento monitoraggio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): la somministrazione contemporanea di FANS sistemici, incluso diclofenac, e SSRIs può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere “Precauzioni per l’uso”).
Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere assunto contemporaneamente ad antidiabetici orali senza modificare il loro effetto clinico. Tuttavia sono stati riportati casi isolati di effetto sia ipo- sia iperglicemizzante, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda come misura precauzionale il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio.
Metotrexate: diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di metotrexate aumentandone i livelli. E’ raccomandata cautela in caso di somministrazione di FANS, incluso diclofenac, 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexate poiché le concentrazioni ematiche di metotrexate e di conseguenza la tossicità di questa sostanza possono aumentare.
Ciclosporina: per il suo effetto sulle prostaglandine renali, diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina.
Pertanto, il diclofenac va somministrato a dosaggi inferiori a quelli che sarebbero utilizzati in pazienti non in terapia con ciclosporina.
Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinoloni e dei FANS.
Fenitoina: Quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina a causa di un prevedibile incremento dell’esposizione alla fenitoina.
*Colestipolo e colestiramina**:*** questi agenti possono indurre un ritardo o una diminuzione nell’assorbimento di diclofenac. Quindi, si raccomanda di somministrare il diclofenac almeno un’ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina.
Potenti inibitori del CYP2C9: Si raccomanda cautela quando si prescrive il diclofenac insieme a potenti inibitori del CYP2C9 (come sulfinpirazone e voriconazolo); ciò potrebbe portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell’esposizione al diclofenac, dovuti all’inibizione del metabolismo dello stesso.

Avvertenze speciali

Fertilità, gravidanza eallattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità

Come per altri FANS, l’uso di Voltaren può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Deve essere considerata la sospensione di diclofenac in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull’infertilità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza

L’inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l’uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell’1%, fino a circa l’1,5%. E’ stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Voltaren compresse a rilascio prolungato è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, si raccomanda pertanto di non somministrare Voltaren durante l’allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante._

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull’uso di macchinari

I pazienti che manifestassero disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l’uso di diclofenac, dovrebbero astenersi dal guidare un veicolo o dall'utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Le compresse a rilascio prolungato di Voltaren contengono saccarosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").
Le compresse vanno deglutite intere con un po' di liquido, preferibilmente durante i pasti e non devono essere frazionate o masticate.

Popolazione generale

Come regola il dosaggio iniziale giornaliero è di 100-150 mg (1 compressa a rilascio prolungato di Voltaren 100 mg o 2 compresse a rilascio prolungato di Voltaren 75 mg). In casi più lievi, nonché nelle terapie a lungo termine, di solito sono sufficienti 75-100 mg al giorno.
Qualora i sintomi fossero più marcati durante la notte o al mattino, Voltaren 75 o 100 mg compresse a rilascio prolungato dovrebbe essere assunto preferibilmente la sera.

Popolazioni speciali

Pazienti pediatrici

A causa del loro dosaggio, non si raccomanda l'uso delle compresse a rilascio prolungato di Voltaren in bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Anziani

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere "Precauzioni per l'uso").

Pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (NYHA 1) o significativi fattori di rischio cardiovascolare

I pazienti che presentano significativi fattori di rischio per malattia cardiovascolare devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione(vedere "Precauzioni per l'uso").

Compromissione renale

Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza renale (vedere "Controindicazioni").
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione renale da lieve a moderata (vedere "Precauzioni per l'uso").

Compromissione epatica

Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Controindicazioni").
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (vedere "Precauzioni per l'uso").

Sovradosaggio

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintomi

Non esiste un tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di diclofenac. Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, tinnito o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

Misure terapeutiche

Il trattamento dell'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico.
In caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria dovrebbero essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.
Le misure terapeutiche da adottare in caso di sovradosaggio sono le seguenti:

- l'assorbimento deve essere impedito non appena possibile per mezzo di lavanda gastrica e trattamento con carbone attivo;
- trattamenti di sostegno e sintomatici dovrebbero essere adottati in caso di complicazioni (ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, irritazione gastrointestinale e depressione respiratoria);
- terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione, non permettono di eliminare gli antiinfiammatori non steroidei, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull’uso di Voltaren, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Voltaren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati con l’uso a breve o a lungo termine.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: trombocitopenia, leucopenia, anemia (compresa l’anemia emolitica e aplastica), agranulocitosi.

Disturbi del sistema immunitario

Raro: ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (compresi ipotensione e shock).
Molto raro: edema angioneurotico (incluso edema facciale).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbi psichiatrici
Molto raro: disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche.
Patologie del sistema nervoso
Comune: cefalea, capogiri.
Raro: sonnolenza.
Molto raro: parestesia, compromissione della memoria, convulsioni, ansietà, tremori, meningite asettica, alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari.
Patologie dell'occhio
Molto raro: disturbi della visione, visione offuscata, diplopia.
Patologie dell'orecchio e del labirinto
Comune: vertigini.
Molto raro: tinnito, peggioramento dell'udito.
Patologie cardiache
Non comune*: infarto miocardico, insufficienza cardiaca, palpitazioni, dolore toracico.
Patologie vascolari
Molto raro: ipertensione, vasculite.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Raro: asma (compresa dispnea).
Molto raro: polmonite.
Patologie gastrointestinali
Comune: nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito.
Raro: gastrite, emorragia gastrointestinale, ematemesi, diarrea emorragica, melena, ulcera gastrointestinale (con o senza emorragia e perforazione).
Molto raro: colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), costipazione, stomatite (inclusa stomatite ulcerativa), glossite, disturbi esofagei, stenosi intestinale diaframma-simile, pancreatite.
Patologie epatobiliari
Comune: aumento delle transaminasi.
Raro: epatite, ittero, disturbi epatici.
Molto raro: epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune: rash.
Raro: orticaria.
Molto raro: dermatiti bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazioni di fotosensibilità, porpora, porpora anafilattoide, prurito.
Patologie renali e urinarie
Molto raro: insufficienza renale acuta, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Raro: edema.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

* La frequenza riflette i dati del trattamento a lungo termine ad alto dosaggio (150 mg/die).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
Agenzia Italiana del Farmacowww.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
Compresse a rilascio prolungato da 75 mg: conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere i blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dall'umidità.

Compresse a rilascio prolungato da 100 mg: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione
Voltaren 100 mg compresse a rilascio prolungato - *Una compressa contiene:* Principio attivo: diclofenac sodico 100 mg. Eccipienti: silice colloidale anidra; alcool cetilico; magnesio stearato; povidone; **saccarosio;** ipromellosa; ferro ossido rosso; polisorbato 80; talco; titanio diossido.
Voltaren 75 mg compresse a rilascio prolungato - *Una compressa contiene:* Principio attivo: diclofenac sodico 75 mg. Eccipienti: **saccarosio**; silice colloidale anidra; povidone; magnesio stearato; alcool cetilico; ipromellosa; polisorbato 80; titanio diossido; ferro ossido rosso; talco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Forme farmaceutiche e contenuto
Compresse rivestite a rilascio prolungato da 100 mg: astuccio da 21 compresse
Compresse rivestite a rilascio prolungato da 75 mg: astuccio da 30 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Novartis Farma S.p.A.
Origgio (VA)

Produttore
Novartis Farma S.p.A. – Torre Annunziata - NA

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

VOLTAREN 50 mg compresse solubili

diclofenac

Categoria farmacoterapeutica
Antiinfiammatorio, antireumatico non steroideo.

Indicazioni terapeutiche
Nel trattamento a breve termine delle seguenti condizioni acute:
Stati dolorosi infiammatori post-operatori e post-traumatici.
Dismenorrea primaria.

Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Ipersensibilità agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e in particolare verso l'acido acetilsalicilico.
- Malattie epatiche pregresse.
- Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").
- Grave insufficienza epatica
- Grave insufficienza renale.
- Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.
- In soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica.
- Come altri FANS, diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria o riniti acute.
- In caso di alterazioni nella produzione delle cellule del sangue.
- In caso di terapia diuretica intensiva (vedere "Interazioni").
- Voltaren 50 mg compresse solubili è altresì controindicato in età pediatrica (< 14 anni).

Precauzioni per l'uso

Informazioni generali
Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).
L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.

Anziani: sul piano medico di base è richiesta cautela negli anziani. In particolare nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l'utilizzo della più bassa dose efficace.

Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione al diclofenac.
Come altri FANS, Voltaren può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

Effetti gastrointestinali
Durante il trattamento con tutti i FANS incluso diclofenac, sono state riportate e possono comparire in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Esse hanno in genere conseguenze più gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione, il medicinale deve essere interrotto.

Come con tutti i FANS, incluso diclofenac, è obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere diclofenac a pazienti con sintomi indicativi di disordini gastrointestinali (GI) o con storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere "Effetti indesiderati").
Il rischio di sanguinamento GI è più alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse, soprattutto sanguinamento gastrointestinale e perforazione che possono essere fatali (vedere "Effetti indesiderati"). Per ridurre il rischio di tossicità GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace.
L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico ASA/aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e "Interazioni").
Pazienti con storia di tossicità GI, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia GI) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
E' raccomandata cautela in pazienti che assumono medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Interazioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Voltaren 50 mg compresse solubili il trattamento deve essere sospeso.
Anche in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn deve essere esercitata una stretta sorveglianza medica e cautela, poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere “Effetti indesiderati”).

Effetti epatici

In caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insufficienza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica, in quanto la condizione può essere esacerbata.
Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici. Durante trattamenti prolungati con diclofenac sono indicati come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica.
Se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, rash), il trattamento con diclofenac deve essere interrotto. Un’epatite con l’uso di diclofenac può verificarsi senza sintomi prodromici.
Particolare cautela deve essere posta nell’uso di diclofenac nei pazienti con porfiria epatica, in quanto potrebbe scatenare un attacco.

Effetti renali

Poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema, è richiesta particolare cautela in caso di insufficienza cardiaca o renale, storia di ipertensione, negli anziani, in pazienti in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quei pazienti con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori) (vedere ”Controindicazioni”).
In tali casi, quando si somministra diclofenac si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L’interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni precedenti al trattamento.

Effetti cutanei

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Voltaren deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessari nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I) poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.

Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano in modo coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi (150 mg/dì) e al trattamento a lungo termine.

I pazienti che presentano significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (ad es., ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione.

Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.

I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con diclofenac soltanto dopo attenta valutazione.

I pazienti devono prestare attenzione a segni e sintomi di eventi aterotrombotici gravi (ad es. dolore toracico, fiato corto, debolezza, difficoltà di parola), che possono verificarsi senza alcuna avvisaglia. I pazienti devono essere istruiti a contattare immediatamente un medico nel caso si verifichi uno di questi eventi.

Effetti ematologici

Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, sono indicati controlli della crasi ematica.

Come altri FANS, diclofenac può inibire temporaneamente l’aggregazione piastrinica. Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

Asma preesistente

In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica), sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali esacerbazioni dell’asma (cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria. Si raccomanda pertanto speciale precauzione in tali pazienti (predisporsi all’emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con diclofenac compresse gastroresistenti e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac.
Litio: se somministrato insieme a preparazioni contenenti litio, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.
Digossina: se somministrato insieme ad altre preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.
Diuretici ed agenti antipertensivi: come altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o agenti antipertensivi (es.: betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)) può causare una diminuzione del loro effetto antipertensivo. Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela ed i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna.
In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Voltaren in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente, in particolare per i diuretici e gli ACE inibitori a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità.
Il trattamento concomitante con farmaci risparmiatori di potassio può essere associato ad un aumento dei livelli sierici di potassio, che devono quindi essere controllati frequentemente (vedere "Precauzioni per l'uso").
Altri FANS e corticosteroidi: la contemporanea somministrazione di diclofenac ed altri antiinfiammatori non steroidei sistemici può aumentare la frequenza di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere "Precauzioni per l'uso").
Anticoagulanti e agenti antiaggreganti: si raccomanda cautela in quanto la somministrazione contemporanea potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento (vedere "Precauzioni per l'uso"). Sebbene dai dati delle sperimentazioni cliniche non vi sia alcuna indicazione di un'influenza di diclofenac sull'effetto anticoagulante, ci sono state isolate segnalazioni di un aumentato rischio di emorragia con l'uso concomitante di diclofenac e una terapia anticoagulante. Per questi pazienti si raccomanda un attento monitoraggio.
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): la somministrazione contemporanea di FANS sistemici, incluso diclofenac, e SSRIs può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere assunto contemporaneamente ad antidiabetici orali senza modificare il loro effetto clinico. Tuttavia sono stati riportati casi isolati di effetto sia ipo- sia iperglicemizzante, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda come misura precauzionale il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio.
Metotrexate: diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di metotrexate aumentandone i livelli. E' raccomandata cautela in caso di somministrazione di FANS, incluso diclofenac, 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexate poiché le concentrazioni ematiche di metotrexate e di conseguenza la tossicità di questa sostanza possono aumentare.
Ciclosporina: per il suo effetto sulle prostaglandine renali, diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina.
Pertanto, il diclofenac va somministrato a dosaggi inferiori a quelli che sarebbero utilizzati in pazienti non in terapia con ciclosporina.
Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinoloni e dei FANS.
Fenitoina: quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina a causa di un prevedibile incremento dell'esposizione alla fenitoina.
Colestipolo e colestiramina: questi agenti possono indurre un ritardo o una diminuzione nell'assorbimento di diclofenac. Quindi, si raccomanda di somministrare il diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina.
Potenti inibitori del CYP2C9: si raccomanda cautela quando si prescrive il diclofenac insieme a potenti inibitori del CYP2C9 (come sulfinpirazone e voriconazolo); ciò potrebbe portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell'esposizione al diclofenac, dovuti all'inibizione del metabolismo dello stesso.

Avvertenze speciali

Fertilità, gravidanza ed allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità
Come per altri FANS, l'uso di Voltaren può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Deve essere considerata la sospensione di diclofenac in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull'infertilità.

Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Voltaren 50 mg compresse solubili è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, si raccomanda pertanto di non somministrare Voltaren durante l'allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari

I pazienti che manifestassero disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l'uso di diclofenac, dovrebbero astenersi dal guidare un veicolo o dall'utilizzare macchinari.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Popolazione generale

Il dosaggio iniziale raccomandato è di 2-3 compresse solubili al giorno. Nei casi più lievi sono generalmente sufficienti 2 compresse solubili di Voltaren al giorno. Il dosaggio giornaliero totale dovrebbe essere generalmente suddiviso in 2 o 3 somministrazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nella dismenorrea primaria, la dose giornaliera, che deve essere adattata individualmente, è generalmente di 1-3 compresse di Voltaren 50 mg compresse solubili. All'inizio somministrare 1-2 compresse e, se necessario, nel corso di successivi cicli mestruali, aumentare la dose fino ad un massimo di 3 compresse al giorno. Il trattamento deve iniziare al comparire dei primi sintomi e, a seconda della sintomatologia, continuare per alcuni giorni.
Nel trattamento di pazienti anziani, la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere anche "Precauzioni per l'uso").

Popolazioni speciali

Pazienti pediatrici
Voltaren 50 mg compresse solubili non deve essere usato in bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Anziani
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere anche "Precauzioni per l'uso").

Somministrazione
Le compresse di Voltaren 50 mg compresse solubili devono essere sciolte in un bicchiere d'acqua, mescolando il liquido per facilitare la dissoluzione della compressa. Bere la soluzione una volta terminato lo scioglimento della compressa. Poiché, dopo aver bevuto la soluzione, una piccola parte di principio attivo può rimanere nel bicchiere, è consigliabile aggiungere ancora un po' d'acqua al bicchiere e quindi berla. Le compresse solubili non devono essere frazionate o masticate.

Pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (NYHA 1) o significativi fattori di rischio cardiovascolare
I pazienti che presentano significativi fattori di rischio per malattia cardiovascolare devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione (vedere anche "Precauzioni per l'uso").

Compromissione renale
Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza renale (vedere "Controindicazioni").
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione renale da lieve a moderata (vedere anche "Precauzioni per l'uso").

Compromissione epatica
Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Controindicazioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (vedere anche “Precauzioni per l’uso”).

Sovradosaggio

Sintomi

Non esiste un tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di diclofenac. Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, tinnito o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

Misure terapeutiche

Il trattamento dell'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico. In caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria dovrebbero essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.
Le misure terapeutiche da adottare in caso di sovradosaggio sono le seguenti:

- l'assorbimento deve essere impedito non appena possibile per mezzo di lavanda gastrica e trattamento con carbone attivo;
- trattamenti di sostegno e sintomatici dovrebbero essere adottati in caso di complicazioni (ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, irritazione gastrointestinale e depressione respiratoria);
- terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione, non permettono di eliminare gli antiinfiammatori non steroidei, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull’uso di Voltaren, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Voltaren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati con l’uso a breve o a lungo termine.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: trombocitopenia, leucopenia, anemia (compresa l’anemia emolitica e aplastica), agranulocitosi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbi del sistema immunitario
Raro: ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (compresi ipotensione e shock).
Molto raro: edema angioneurotico (incluso edema facciale).
Disturbi psichiatrici
Molto raro: disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche.
Patologie del sistema nervoso
Comune: cefalea, capogiri.
Raro: sonnolenza.
Molto raro: parestesia, compromissione della memoria, convulsioni, ansietà, tremori, meningite asettica, alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari.
Patologie dell'occhio
Molto raro: disturbi della visione, visione offuscata, diplopia.
Patologie dell'orecchio e del labirinto
Comune: vertigini.
Molto raro: tinnito, peggioramento dell'udito.
Patologie cardiache
Non comune*: infarto miocardico, insufficienza cardiaca, palpitazioni, dolore toracico.
Patologie vascolari
Molto raro: ipertensione, vasculite.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Raro: asma (compresa dispnea).
Molto raro: polmonite.
Patologie gastrointestinali
Comune: nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito.
Raro: gastrite, emorragia gastrointestinale, ematemesi, diarrea emorragica, melena, ulcera gastrointestinale (con o senza emorragia e perforazione).
Molto raro: colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), costipazione, stomatite (inclusa stomatite ulcerativa), glossite, disturbi esofagei, stenosi intestinale diaframma-simile, pancreatite.
Patologie epatobiliari
Comune: aumento delle transaminasi.
Raro: epatite, ittero, disturbi epatici.
Molto raro: epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune: rash.
Raro: orticaria.
Molto raro: dermatiti bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazioni di fotosensibilità, porpora, porpora anafilattoide, prurito.
Patologie renali e urinarie

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro: insufficienza renale acuta, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Raro: edema.

* La frequenza riflette i dati del trattamento a lungo termine ad alto dosaggio (150 mg/die).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo " www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dall'umidità.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Composizione

Principio attivo: diclofenac 46,5 mg, corrispondenti a 50 mg di diclofenac sodico.
Eccipienti: cellulosa microcristallina; carbossimetilamido sodico A; carmellosa sodica; silice colloidale anidra; olio di ricino idrogenato; talco.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse solubili. Confezione da 10 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Novartis Farma S.p.A.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Origgio (VA)

Produttore:

Novartis Farma S.p.A. – Torre Annunziata – NA

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

NOVARTIS

VOLTAREN 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

diclofenac

Categoria farmacoterapeutica
Antiinfiammatorio, antireumatico non steroideo.

Indicazioni terapeutiche
Nel trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in atto nel corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico e di spasmi della muscolatura liscia.

Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo al sodio metabisolfito o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Ipersensibilità agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e in particolare verso l'acido acetilsalicilico.
- Malattie epatiche pregresse.
- Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").
- Grave insufficienza epatica.
- Grave insufficienza renale.
- Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.
- In soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica.
- Come altri FANS, diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria o riniti acute.
- In caso di alterazioni nella produzione delle cellule del sangue.
- In caso di terapia diuretica intensiva (vedere "Interazioni").
- Voltaren 75 mg/3 ml soluzione iniettabile è altresì controindicato in bambini ed adolescenti.

Precauzioni per l'uso

Informazioni generali
Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.

Anziani: sul piano medico di base è richiesta cautela negli anziani. In particolare nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l'utilizzo della più bassa dose efficace.

Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione al diclofenac.
Come altri FANS, Voltaren può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

Effetti gastrointestinali
Durante il trattamento con tutti i FANS incluso diclofenac, sono state riportate e possono comparire, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Esse hanno in genere conseguenze più gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione, il medicinale deve essere interrotto.
Come con tutti i FANS, incluso diclofenac, è obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere diclofenac a pazienti con sintomi indicativi di disordini gastrointestinali (GI) o con storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere "Effetti indesiderati").
Il rischio di sanguinamento GI è più alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse, soprattutto sanguinamento gastrointestinale e perforazione che possono essere fatali (vedere "Effetti indesiderati"). Per ridurre il rischio di tossicità GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace.
L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico ASA/aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e "Interazioni").
Pazienti con storia di tossicità GI, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia GI) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
E' raccomandata cautela in pazienti che assumono medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Interazioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Voltaren soluzione iniettabile il trattamento deve essere sospeso.
Anche in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn deve essere esercitata una stretta sorveglianza medica e cautela, poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere “Effetti indesiderati”).

Effetti epatici
In caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insufficienza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica, in quanto la condizione può essere esacerbata.
Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici. Durante trattamenti prolungati con diclofenac sono indicati come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica.
Se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, rash), il trattamento con diclofenac deve essere interrotto. Un’epatite con l’uso di diclofenac può verificarsi senza sintomi prodromici.
Particolare cautela deve essere posta nell’uso di diclofenac nei pazienti con porfiria epatica, in quanto potrebbe scatenare un attacco.

Effetti renali
Poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema, è richiesta particolare cautela in caso di insufficienza cardiaca o renale, storia di ipertensione, negli anziani, in pazienti in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quei pazienti con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori) (vedere ”Controindicazioni”).
In tali casi, quando si somministra diclofenac si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L’interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni precedenti al trattamento.

Effetti cutanei
Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Voltaren deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessari nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(classe NYHA I) poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.
Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano in modo coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi (150 mg/dì) e al trattamento a lungo termine.
I pazienti che presentano significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (ad es., ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione, ad es. con Voltaren compresse o supposte.
Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.
I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con diclofenac soltanto dopo attenta valutazione.
I pazienti devono prestare attenzione a segni e sintomi di eventi aterotrombotici gravi (ad es. dolore toracico, fiato corto, debolezza, difficoltà di parola), che possono verificarsi senza alcuna avvisaglia. I pazienti devono essere istruiti a contattare immediatamente un medico nel caso si verifichi uno di questi eventi.

Effetti ematologici
Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, sono indicati controlli della crasi ematica.
Come altri FANS, diclofenac può inibire temporaneamente l’aggregazione piastrinica. Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

Asma preesistente
In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica), sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali esacerbazioni dell’asma (cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria. Si raccomanda pertanto speciale precauzione in tali pazienti (predisporsi all’emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.
Si raccomanda particolare cautela nel caso di utilizzo di Voltaren per via parenterale in pazienti con asma bronchiale, in quanto i sintomi possono essere esacerbati.

Interazioni
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con diclofenac compresse gastroresistenti e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac.
Litio: se somministrato insieme a preparazioni contenenti litio, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.
Digossina: se somministrato insieme ad altre preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.
Diuretici ed agenti antipertensivi: come altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o agenti antipertensivi (es.: betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)) può causare una diminuzione del loro effetto antipertensivo. Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela ed i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna.
In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Voltaren in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente, in particolare per i diuretici e gli ACE inibitori a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità.
Il trattamento concomitante con farmaci risparmiatori di potassio può essere associato ad un aumento dei livelli sierici di potassio, che devono quindi essere controllati frequentemente (vedere "Precauzioni per l'uso").
Altri FANS e corticosteroidi: la contemporanea somministrazione di diclofenac ed altri antiinfiammatori non steroidei sistemici può aumentare la frequenza di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere "Precauzioni per l'uso").
Anticoagulanti e agenti antiaggreganti: si raccomanda cautela in quanto la somministrazione contemporanea potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento (vedere "Precauzioni per l'uso"). Sebbene dai dati delle sperimentazioni cliniche non vi sia alcuna indicazione di un'influenza di diclofenac sull'effetto anticoagulante, ci sono state isolate segnalazioni di un aumentato rischio di emorragia con l'uso concomitante di diclofenac e una terapia anticoagulante. Per questi pazienti si raccomanda un attento monitoraggio.
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): la somministrazione contemporanea di FANS sistemici, incluso diclofenac, e SSRIs può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere assunto contemporaneamente ad antidiabetici orali senza modificare il loro effetto clinico. Tuttavia sono stati riportati casi isolati di effetto sia ipo- sia iperglicemizzante, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda come misura precauzionale il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio.
Metotrexate: diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di metotrexate aumentandone i livelli. E' raccomandata cautela in caso di somministrazione di FANS, incluso diclofenac, 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexate poiché le concentrazioni ematiche di metotrexate e di conseguenza la tossicità di questa sostanza possono aumentare.
Ciclosporina: per il suo effetto sulle prostaglandine renali, diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina. Pertanto, il diclofenac va somministrato a dosaggi inferiori a quelli che sarebbero utilizzati in pazienti non in terapia con ciclosporina.
Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinoloni e dei FANS.
Fenitoina: quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina a causa di un prevedibile incremento dell'esposizione alla fenitoina.
Colestipolo e colestiramina: questi agenti possono indurre un ritardo o una diminuzione nell'assorbimento di diclofenac. Quindi, si raccomanda di somministrare il diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina.
Potenti inibitori del CYP2C9: si raccomanda cautela quando si prescrive il diclofenac insieme a potenti inibitori del CYP2C9 (come sulfinpirazone e voriconazolo); ciò potrebbe portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell'esposizione al diclofenac, dovuti all'inibizione del metabolismo dello stesso.

Avvertenze speciali
Si raccomanda particolare cautela nel caso di utilizzo di Voltaren per via parenterale in pazienti con asma bronchiale, in quanto i sintomi possono essere esacerbati.
Le iniezioni devono essere eseguite secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi e antisepsi.

Fertilità, gravidanza ed allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità
Come per altri FANS, l'uso di Voltaren può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Deve essere considerata la sospensione di diclofenac in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull'infertilità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Voltaren 75 mg soluzione iniettabile è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, si raccomanda pertanto di non somministrare Voltaren durante l'allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante._

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari
I pazienti che manifestassero disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l'uso di diclofenac, dovrebbero astenersi dal guidare un veicolo o dall'utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Sodio metabisolfito
Voltaren 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere “Precauzioni per l’uso”).

Popolazione generale
Voltaren soluzione iniettabile non dovrebbe essere somministrato per più di due giorni; se necessario, il trattamento può essere continuato con Voltaren compresse o supposte.
Per praticare le iniezioni intramuscolari si devono osservare le seguenti istruzioni per evitare danni ad un nervo o ad altri tessuti nel sito d’iniezione.
La posologia è generalmente una fiala da 75 mg al giorno, iniettata per via intramuscolare in profondità nel quadrante supero-esterno della natica. Eccezionalmente, in casi gravi (per es. coliche), si possono somministrare due iniezioni da 75 mg al giorno (una in ciascuna natica), separate da un intervallo di alcune ore.
Alternativamente è possibile combinare una fiala da 75 mg con altre forme farmaceutiche di Voltaren (per es. compresse, supposte), fino ad un dosaggio massimo giornaliero di 150 mg.

Popolazioni speciali

Pazienti pediatrici
Voltaren soluzione iniettabile non deve essere usato in bambini e adolescenti.

Anziani
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un’eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”).

Pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (NYHA 1) o significativi fattori di rischio cardiovascolare
I pazienti che presentano significativi fattori di rischio per malattia cardiovascolare devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione (vedere anche “Precauzioni per l’uso”).

Compromissione renale
Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza renale (vedere “Controindicazioni”).
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione renale da lieve a moderata (vedere anche “Precauzioni per l’uso”).

Compromissione epatica
Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere “Controindicazioni”).
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (vedere anche “Precauzioni per l’uso”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sovradosaggio

Sintomi
Non esiste un tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di diclofenac. Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, tinnito o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

Misure terapeutiche
Il trattamento dell'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico.
In caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria dovrebbero essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.
Terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione, non sono probabilmente di aiuto nell'eliminare gli antiinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Voltaren, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Voltaren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati con l'uso a breve o a lungo termine.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Molto raro: trombocitopenia, leucopenia, anemia (compresa l'anemia emolitica e aplastica), agranulocitosi.

Disturbi del sistema immunitario
Raro: ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (compresi ipotensione e shock).
Molto raro: edema angioneurotico (incluso edema facciale).

Disturbi psichiatrici
Molto raro: disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche.

Patologie del sistema nervoso
Comune: cefalea, capogiri
Raro: sonnolenza

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro: parestesia, compromissione della memoria, convulsioni, ansietà, tremori, meningite asettica, alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari.

Patologie dell'occhio

Molto raro: disturbi della visione, visione offuscata, diplopia.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Comune: vertigini.

Molto raro: tinnito, peggioramento dell'udito.

Patologie cardiache

Non comune*: infarto miocardico, insufficienza cardiaca, palpitazioni, dolore toracico.

Patologie vascolari

Molto raro: ipertensione, vasculite.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: asma (compresa dispnea).

Molto raro: polmonite.

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito.

Raro: gastrite, emorragia gastrointestinale, ematemesi, diarrea emorragica, melena, ulcera gastrointestinale (con o senza emorragia e perforazione).

Molto raro: colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), costipazione, stomatite (inclusa stomatite ulcerativa), glossite, disturbi esofagei, stenosi intestinale diaframma-simile, pancreatite.

Patologie epatobiliari

Comune: aumento delle transaminasi.

Raro: epatite, ittero, disturbi epatici.

Molto raro: epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: rash.

Raro: orticaria.

Molto raro: dermatiti bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazioni di fotosensibilità, porpora, porpora anafilattoide, prurito.

Patologie renali e urinarie

Molto raro: insufficienza renale acuta, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: reazioni al sito di iniezione, dolore al sito di iniezione, indurimento al sito di iniezione.

Raro: edema, necrosi al sito di iniezione.

Infezioni e infestazioni

Molto raro: ascesso al sito d'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

* La frequenza riflette i dati del trattamento a lungo termine ad alto dosaggio (150 mg/die).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione
Una fiala contiene: Principio attivo: diclofenac sodico 75 mg.
Eccipienti: mannitolo; **sodio metabisolfito**; alcool benzilico; glicole propilenico; idrossido di sodio; acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto
Soluzione iniettabile – confezione da 5 fiale

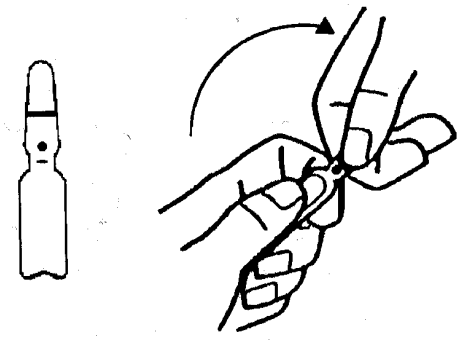
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Novartis Farma S.p.A.
Origgio (VA)

Produttore
Novartis Farma S.p.A. – Torre Annunziata - NA

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ISTRUZIONI PER L'APERTURA DELLA FIALA AD APERTURA PREDETERMINATA



Prendere la fiala come indicato nel disegno con il punto colorato rivolto verso l'alto, e romperla con un movimento secco

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

VOLTAREN 100 mg supposte

diclofenac

Categoria farmacoterapeutica
Antiinfiammatorio ed antireumatico non steroideo.

Indicazioni terapeutiche
Malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali:
. artrite reumatoide, spondilite anchilosante
. artrosi
. reumatismi non articolari
Dolori da infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma.
Trattamento di dolori mestruali.

Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Ipersensibilità agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e in particolare verso l'acido acetilsalicilico.
- Malattie epatiche pregresse.
- Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").
- Grave insufficienza epatica.
- Grave insufficienza renale.
- Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.
- In soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica.
- Come altri FANS, diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria o riniti acute.
- In caso di alterazioni nella produzione delle cellule del sangue.
- In caso di terapia diuretica intensiva (vedere "Interazioni").
- Le supposte non devono essere somministrate a pazienti con emorroidi o che siano stati recentemente affetti da proctite.
- Voltaren 100 mg supposte è altresì controindicato in bambini ed adolescenti.

Precauzioni per l'uso

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informazioni generali

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere “Dose, modo e tempo di somministrazione” e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).
L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.

Anziani: sul piano medico di base è richiesta cautela negli anziani. In particolare nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l’utilizzo della più bassa dose efficace.

Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione al diclofenac.
Come altri FANS, Voltaren può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

Effetti gastrointestinali

Durante il trattamento con tutti i FANS incluso diclofenac, sono state riportate e possono comparire in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Esse hanno in genere conseguenze più gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione, il medicinale deve essere interrotto.
Come con tutti i FANS, incluso diclofenac, è obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere diclofenac a pazienti con sintomi indicativi di disordini gastrointestinali (GI) o con storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere “Effetti indesiderati”).
Il rischio di sanguinamento GI è più alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse, soprattutto sanguinamento gastrointestinale e perforazione che possono essere fatali (vedere “Effetti indesiderati”). Per ridurre il rischio di tossicità GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace.
L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico ASA/aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e “Interazioni”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti con storia di tossicità GI, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia GI) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
E' raccomandata cautela in pazienti che assumono medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Interazioni").
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Voltaren 100 mg supposte il trattamento deve essere sospeso.
Anche in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn deve essere esercitata una stretta sorveglianza medica e cautela, poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere "Effetti indesiderati").

Effetti epatici

In caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insufficienza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica, in quanto la condizione può essere esacerbata.
Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici. Durante trattamenti prolungati con diclofenac sono indicati come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica.
Se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, rash), il trattamento con diclofenac deve essere interrotto. Un'epatite con l'uso di diclofenac può verificarsi senza sintomi prodromici.
Particolare cautela deve essere posta nell'uso di diclofenac nei pazienti con porfiria epatica, in quanto potrebbe scatenare un attacco.

Effetti renali

Poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema, è richiesta particolare cautela in caso di insufficienza cardiaca o renale, storia di ipertensione, negli anziani, in pazienti in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quei pazienti con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori) (vedere "Controindicazioni").
In tali casi, quando si somministra diclofenac si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L'interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni precedenti al trattamento.

Effetti cutanei

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(vedere “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Voltaren deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessari nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I) poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.
Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano in modo coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi (150 mg/dì) e al trattamento a lungo termine.
I pazienti che presentano significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (ad es., ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione.
Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.
I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con diclofenac soltanto dopo attenta valutazione.
I pazienti devono prestare attenzione a segni e sintomi di eventi aterotrombotici gravi (ad es. dolore toracico, fiato corto, debolezza, difficoltà di parola), che possono verificarsi senza alcuna avvisaglia. I pazienti devono essere istruiti a contattare immediatamente un medico nel caso si verifichi uno di questi eventi.

Effetti ematologici

Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, sono indicati controlli della crasi ematica.
Come altri FANS, diclofenac può inibire temporaneamente l’aggregazione piastrinica. Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

Asma preesistente

In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica), sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali esacerbazioni dell’asma (cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria. Si raccomanda pertanto speciale precauzione in tali pazienti

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(predisporsi all'emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con Voltaren supposte e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac.

Litio: se somministrato insieme a preparazioni contenenti litio, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.

Digossina: se somministrato insieme ad altre preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.

Diuretici ed agenti antipertensivi: come altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o agenti antipertensivi (es.: betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)) può causare una diminuzione del loro effetto antipertensivo. Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela ed i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna.

In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Voltaren in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente, in particolare per i diuretici e gli ACE inibitori a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità.

Il trattamento concomitante con farmaci risparmiatori di potassio può essere associato ad un aumento dei livelli sierici di potassio, che devono quindi essere controllati frequentemente (vedere "Precauzioni per l'uso").

Altri FANS e corticosteroidi: la contemporanea somministrazione di diclofenac ed altri antiinfiammatori non steroidei sistemici può aumentare la frequenza di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere "Precauzioni per l'uso").

Anticoagulanti e agenti antiaggreganti: si raccomanda cautela in quanto la somministrazione contemporanea potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento (vedere "Precauzioni per l'uso"). Sebbene dai dati delle sperimentazioni cliniche non vi sia alcuna indicazione di un'influenza di diclofenac sull'effetto anticoagulante, ci sono state isolate segnalazioni di un aumentato rischio di emorragia con l'uso concomitante di

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

diclofenac e una terapia anticoagulante. Per questi pazienti si raccomanda un attento monitoraggio.
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): la somministrazione contemporanea di FANS sistemici, incluso diclofenac, e SSRIs può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere assunto contemporaneamente ad antidiabetici orali senza modificare il loro effetto clinico. Tuttavia sono stati riportati casi isolati di effetto sia ipo- sia iperglicemizzante, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda come misura precauzionale il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio.
Metotrexate: diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di metotrexate aumentandone i livelli. E' raccomandata cautela in caso di somministrazione di FANS, incluso diclofenac, 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexate poiché le concentrazioni ematiche di metotrexate e di conseguenza la tossicità di questa sostanza possono aumentare.
Ciclosporina: per il suo effetto sulle prostaglandine renali, diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina.
Pertanto, il diclofenac va somministrato a dosaggi inferiori a quelli che sarebbero utilizzati in pazienti non in terapia con ciclosporina.
Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinoloni e dei FANS.
Fenitoina: Quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina a causa di un prevedibile incremento dell'esposizione alla fenitoina.
Colestipolo e colestiramina: questi agenti possono indurre un ritardo o una diminuzione nell'assorbimento di diclofenac. Quindi, si raccomanda di somministrare il diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina.
Potenti inibitori del CYP2C9: si raccomanda cautela quando si prescrive il diclofenac insieme a potenti inibitori del CYP2C9 (come sulfinpirazone e voriconazolo); ciò potrebbe portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell'esposizione al diclofenac, dovuti all'inibizione del metabolismo dello stesso.

Avvertenze speciali

Fertilità, gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità

Come per altri FANS, l'uso di Voltaren può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Deve essere

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

considerata la sospensione di diclofenac in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull'infertilità.

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Voltaren 100 mg supposte è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, si raccomanda pertanto di non somministrare Voltaren durante l'allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante._

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari

I pazienti che manifestassero disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l'uso di diclofenac, dovrebbero astenersi dal guidare un veicolo o dall'utilizzare macchinari.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le supposte devono essere inserite bene nel retto. Si raccomanda di utilizzare le supposte dopo l'evacuazione delle feci.
Da non somministrare per bocca poiché solo per uso rettale.

Popolazione generale

Come regola il dosaggio iniziale giornaliero di diclofenac è di 100-150 mg. In casi più lievi, nonché nelle terapie a lungo termine, di solito sono sufficienti 75-100 mg al giorno. Il dosaggio giornaliero dovrebbe essere generalmente prescritto in 2-3 dosi frazionate.
Nella dismenorrea primaria il dosaggio giornaliero, che va adattato individualmente, è di 50-150 mg; inizialmente si dovrebbe somministrare una dose di 50-100 mg e, se necessario, aumentarla nel corso dei successivi cicli mestruali, fino ad un massimo di 150 mg al giorno. Il trattamento dovrebbe iniziare alla comparsa dei primi sintomi e, in base alla sintomatologia, continuare per qualche giorno.
Le supposte non devono essere frantumate o suddivise, poichè condizioni di conservazione non corrette possono causare una distribuzione non omogenea della sostanza attiva.
Pertanto, in tutti i casi in cui sia necessario somministrare dosi unitarie inferiori a 100 mg, devono essere impiegate altre forme farmaceutiche di Voltaren (50 mg compresse gastroresistenti, 50 mg compresse solubili o 75 mg compresse a rilascio prolungato).
Per eliminare il dolore notturno e la rigidità mattutina, il trattamento con compresse durante il giorno può essere integrato dalla somministrazione di una supposta al momento di coricarsi (fino a un dosaggio massimo giornaliero complessivo di 150 mg).

Popolazioni speciali

Pazienti pediatrici

Voltaren 100 mg supposte non deve essere usato in bambini e adolescenti.

Anziani

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere "Precauzioni per l'uso").

Pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (NYHA 1) o significativi fattori di rischio cardiovascolare

I pazienti che presentano significativi fattori di rischio per malattia cardiovascolare devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione(vedere "Precauzioni per l'uso").

Compromissione renale

Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza renale (vedere "Controindicazioni").
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione renale da lieve a moderata (vedere anche "Precauzioni per l'uso").

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compromissione epatica
Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere “Controindicazioni”).

Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (vedere “Precauzioni per l’uso”).

Sovradosaggio

Sintomi
Non esiste un tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di diclofenac. Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, tinnito o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

Misure terapeutiche
Il trattamento dell'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico.
In caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria, dovrebbero essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.
Le misure terapeutiche da adottare in caso di sovradosaggio sono le seguenti:
- l'assorbimento deve essere impedito non appena possibile per mezzo di lavanda gastrica e trattamento con carbone attivo;
- trattamenti di sostegno e sintomatici dovrebbero essere adottati in caso di complicazioni (ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, irritazione gastrointestinale e depressione respiratoria);
- terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione, non permettono di eliminare gli antiinfiammatori non steroidei, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull’uso di Voltaren, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Voltaren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati con l'uso a breve o a lungo termine.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: trombocitopenia, leucopenia, anemia (compresa l'anemia emolitica e aplastica), agranulocitosi.

Disturbi del sistema immunitario

Raro: ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (compresi ipotensione e shock).

Molto raro: edema angioneurotico (incluso edema facciale).

Disturbi psichiatrici

Molto raro: disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche.

Patologie del sistema nervoso

Comune: cefalea, capogiri

Raro: sonnolenza

Molto raro: parestesia, compromissione della memoria, convulsioni, ansietà, tremori, meningite asettica, alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari

Patologie dell'occhio

Molto raro: disturbi della visione, visione offuscata, diplopia.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Comune: vertigini.

Molto raro: tinnito, peggioramento dell'udito.

Patologie cardiache

Non comune*: infarto miocardico, insufficienza cardiaca, palpitazioni, dolore toracico.

Patologie vascolari

Molto raro: ipertensione, vasculite.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: asma (compresa dispnea).

Molto raro: polmonite.

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito.

Raro: gastrite, emorragia gastrointestinale, ematemesi, diarrea emorragica, melena, ulcera gastrointestinale (con o senza emorragia e perforazione).

Molto raro: colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), costipazione, stomatite (inclusa stomatite ulcerativa), glossite, disturbi esofagei, stenosi intestinale diaframma-simile, pancreatite.

Non nota: proctite, emorroidi.

Patologie epatobiliari

Comune: aumento delle transaminasi.

Raro: epatite, ittero, disturbi epatici.

Molto raro: epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: rash.

Raro: orticaria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro: dermatiti bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazioni di fotosensibilità, porpora, porpora anafilattoide, prurito.

Patologie renali e urinarie

Molto raro: insufficienza renale acuta, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: irritazione al sito di applicazione.
Raro: edema

* La frequenza riflette i dati del trattamento a lungo termine ad alto dosaggio (150 mg/die).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Condizioni di conservazione
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenerequesto medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione

Una supposta contiene: Principio attivo: diclofenac sodico 100 mg. Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Forma farmaceutica e contenuto
Supposte: astuccio da 10 supposte da 100 mg

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Novartis Farma S.p.A.
Origgio (VA)

Produttore
Novartis Farma S.p.A. – Torre Annunziata - NA

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SORBICLIS
36,00 g/120 ml + 0,24 g/120 ml soluzione rettale
Bambini soluzione rettale. Contenitore monodose 120 ml

COMPOSIZIONE
Sorbiclis 36,00 g/120 ml + 0,24 g/120 ml
100 ml contengono: PRINCIPI ATTIVI: Sorbitolo al 70% non cristallizzabile g 30,00; Dioctilsodiosulfosuccinato g 0,20. ECCIPIENTl: Metile p-idrossibenzoato sodico; Acqua depurata.
Sorbiclis bambini soluzione rettale
100 ml contengono: PRINCIPI ATTIVI: Sorbitolo al 70% non cristallizzabile g 10,00; Dioctilsodiosulfosuccinato g 0,008. ECCIPIENTI: Metile p-idrossibenzoato sodico; Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione rettale.
Flacone 120 ml.

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA
Lassativo.

TITOLARE AIC
Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.
Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

PRODUTTORE
Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.
Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV) (*)
DMS Farmaceutici S.p.A.
Via Provinciale per Lecco, 78 - 22038 Tavernerio (CO)
(*) I lotti prodotti da Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. saranno preceduti dalla lettera S.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Stitichezza.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità verso i componenti del prodotto. Affezioni ano-rettali con lesioni della mucosa. Ostruzione meccanica delle vie biliari. Insufficienza epatica. Calcolosi biliare.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO
Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito.

INTERAZIONI
Questo prodotto non va usato insieme a paraffina liquida, ad altri medicamenti ed a olio minerale o lassativi che lo contengono.

AVVERTENZE
Non usare per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. L'uso continuativo dei lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo.
Se la costipazione è ostinata consultare il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In gravidanza o durante l'allattamento usare solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

DOSE MODO E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE
Tutto il contenuto del flacone per un clistere. Premere a fondo il copricannula in modo da forare la membrana di sigillo.
Non superare le dosi consigliate.

EFFETTI INDESIDERATI
Il prodotto è ben tollerato. Non sono stati segnalati fenomeni di intolleranza né di fastidio all'applicazione.
Solo nei bambini, occasionalmente, può riscontrarsi transitoria incontinenza con espulsione rapida dell'inoculo.
Nel caso insorgessero effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo rivolgersi al medico o al farmacista.

VALIDITÀ DEL PREPARATO
ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Ultima revisione: Dicembre 2005.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zovirax 250 mg - polvere per soluzione per infusione
Zovirax 500 mg - polvere per soluzione per infusione

aciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zovirax
3. Come viene somministrato Zovirax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zovirax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve

Zovirax soluzione per infusione (denominato Zovirax in questo foglio) contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali.

Zovirax può essere usato per:

- trattare le infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti immunocompromessi (con il sistema immunitario che funziona meno bene, per cui il loro organismo è meno capace di combattere le infezioni)
- trattare le infezioni del virus Varicella-zoster che causa la varicella e l'herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio) nei pazienti immunocompromessi (con il sistema immunitario che funziona meno bene)
- prevenire le infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti gravemente immunocompromessi (con il sistema immunitario che funziona molto male)
- trattare le infezioni ricorrenti (che continuano a ricomparire) del virus Varicella-zoster e le forme gravi di Herpes genitale primario (che si presenta per la prima volta) nei pazienti con il sistema immunitario che funziona normalmente.
- trattare l'encefalite, un'infiammazione del cervello causata dal virus dell'*Herpes simplex*
- trattare le infezioni da *Herpes Simplex* nei neonati.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zovirax

Non deve essere somministrato Zovirax
- se è allergico ad aciclovir, valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zovirax se:
- ha problemi renali
- ha più di 65 anni di età

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zovirax.

È importante che lei beva molta acqua mentre viene trattato con Zovirax.

Altri medicinali e Zovirax
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- probenecid, usato per il trattamento della gotta
- cimetidina, usata per trattare alcuni disturbi dello stomaco
- tacrolimus, ciclosporina o mofetil micofenolato, utilizzati per evitare il rigetto degli organi trapiantati.
- teofillina, utilizzata per problemi respiratori
- litio, utilizzato per trattare alcuni problemi di salute mentale

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta alllattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista.
Non le deve essere somministrato Zovirax senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino dell'assunzione di Zovirax mentre è in gravidanza.

Aciclovir può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo: **parli con il medico** prima che le venga somministrato Zovirax.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi per verificare gli effetti di aciclovir sulla capacità di guida e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zovirax
Zovirax contiene 26 mg di sodio. Da tenere in considerazione in caso venga seguita una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come viene somministrato Zovirax

Quanto Zovirax le verrà somministrato?

Zovirax verrà somministrato da un medico o da un infermiere mediante un'iniezione in vena.

Prima che il medicinale le venga somministrato, esso dovrà essere diluito.

Zovirax verrà somministrato come infusione continua in vena e somministrato lentamente per un periodo di un'ora.

Il medico deciderà la corretta dose da somministrare, quanto spesso e per quanto tempo dovrà essere somministrata in base:
- al tipo di infezione che presenta
- al peso corporeo
- all'età

Il medico può modificare la dose di Zovirax se:
- ha problemi renali. Se ha problemi renali, è importante che lei beva molti liquidi mentre viene trattato con Zovirax.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Parli con il medico prima di venire trattato con Zovirax se quanto sopra la riguarda.

Se le viene somministrato più Zovirax di quanto deve
Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Zovirax si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di Zovirax lei può avere un'alterazione degli esami di laboratorio (aumento dell'azotemia e della creatinina) con conseguente alterazione della funzione dei reni (insufficienza renale). Inoltre lei può:
- sentirsi confuso o agitato
- avere allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono)
- avere vertigini
- perdere coscienza (coma)

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

➔ Se ha una reazione allergica **smetta di prendere Zovirax e contatti il medico immediatamente**.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**):
- gonfiore e rossore nel sito di infusione (flebite)
- nausea, vomito
- prurito, orticaria
- eruzione cutanea compresa anche una reazione della pelle dopo esposizione alla luce solare (fotosensibilità)
- alterazione di alcuni esami di laboratorio (aumento dell'azotemia, della creatinina e di alcuni enzimi del fegato)

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 100**):
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000**):
- reazione allergica grave (anafilassi)
- gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola che causano difficoltà di respirazione (angioedema)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- mal di testa (cefalea)
- capogiri
- sensazione di confusione e di agitazione
- tremori
- instabilità nel camminare e mancanza di coordinazione (atassia)
- parole pronunciate in modo lento e difettoso (disartria)
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- disturbi del pensiero e della percezione legati a un disturbo psichiatrico (sintomi psicotici)
- convulsioni
- sonnolenza
- danni cerebrali (encefalopatia)
- perdita di coscienza (coma)
- diarrea
- dolore addominale

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- riduzione della funzione dei reni (compromissione renale, insufficienza renale acuta)
- dolore nella parte bassa della schiena, nella zona corrispondente ai reni (dolore renale)
- affaticamento
- febbre
- reazioni infiammatorie locali
- alterazione degli esami di laboratorio (aumento della bilirubina)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Zovirax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Preparare il medicinale immediatamente prima dell'uso.

La soluzione ricostituita o diluita non deve essere congelata.

Scartare la soluzione non utilizzata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo (Scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zovirax

- Il principio attivo è aciclovir.
- L'altro componente è sodio idrossido

Descrizione dell'aspetto di Zovirax e contenuto della confezione

5 flaconcini di polvere per soluzione per infusione da 250 mg
5 flaconcini di polvere per soluzione per infusione da 500 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare.

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona

Produttore

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana, 90 - S. Polo di Torrile (Parma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

INFORMAZIONI ESCLUSIVAMENTE SULLA POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Per ulteriori informazioni si faccia riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Forma farmaceutica
Polvere per soluzione per infusione.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Adulti
Nelle infezioni da *Herpes simplex* (con l'eccezione dell'encefalite erpetica) e nelle forme ricorrenti di infezioni da virus *Varicella-zoster* (in caso di normale funzione immunitaria) il dosaggio è di 5 mg/kg ogni 8 ore, purchè la funzione renale non sia compromessa (vedere *Pazienti con compromissione renale*).
Nei pazienti immunocompromessi con infezioni da virus *Varicella-zoster* ed in quelli con encefalite da virus *Herpes simplex*, il dosaggio è di 10 mg/kg ogni 8 ore purchè la funzione renale non sia compromessa (vedere *Pazienti con compromissione renale*).
Ai pazienti obesi deve essere somministrata la dose raccomandata negli adulti facendo riferimento a peso corporeo ideale piuttosto che quello effettivo.

Popolazione pediatrica
La dose di ZOVIRAX soluzione per infusione nei bambini tra i 3 mesi ed i 12 anni è calcolata in base alla superficie corporea.
Nei bambini di 3 mesi di età o più con infezioni da *Herpes simplex* (con l'eccezione dell'encefalite erpetica) ed in quelli con forme ricorrenti di infezioni da virus *Varicella-zoster* (in caso di normale funzione immunitaria) il dosaggio è di 250 mg/m^2 di superficie corporea ogni 8 ore, purchè la funzione renale non sia compromessa.
Nei bambini immunocompromessi con infezioni da virus *Varicella-zoster* ed in quelli con encefalite da virus *Herpes simplex*, il dosaggio è di 500 mg/m^2 di superficie corporea ogni 8 ore purchè la funzione renale non sia compromessa.

Neonati e bambini fino a tre mesi di età
La dose di Zovirax soluzione per infusione nei neonati e nei bambini fino a tre mesi di età deve essere calcolata sulla base del peso corporeo.
La dose raccomandata per il trattamento dei neonati con nota o sospetta infezione da herpes neonatale è di 20 mg/kg di peso corporeo di Zovirax soluzione per infusione ogni 8 ore per 21 giorni nel caso di malattia diffusa e localizzata a livello del sistema nervoso centrale o per 14 giorni nel caso di malattia limitata alla cute e alle mucose.
I neonati e i bambini con una funzione renale compromessa, richiedono una modifica appropriata della dose in base al grado di compromissione renale (vedere *Pazienti con compromissione renale*).

Anziani
Si deve tener conto della possibilità di una compromissione renale e di conseguenza il dosaggio deve essere modificato (vedere anche di seguito *Pazienti con compromissione renale*).
Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

Pazienti con compromissione renale
Si consiglia cautela nel somministrare aciclovir soluzione per infusione nei pazienti con funzionalità renale compromessa. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.
L'aggiustamento del dosaggio per i pazienti con compromissione renale si basa sulla clearance della creatinina espressa in unità di ml/min negli adulti e adolescenti e in unità di ml/min/1,73m^2 per i neonati e i bambini di età inferiore ai 13 anni. Si consigliano le seguenti modifiche del dosaggio:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tabella 1: *Aggiustamenti del dosaggio di Zovirax soluzione per infusione negli adulti e adolescenti con compromissione renale*

Clearance della creatinina	**Dosaggio**
da 25 a 50 ml/min	La dose raccomandata (5 o 10 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni 12 ore.
da 10 a 25 ml/min	La dose raccom andata(5 o 10 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni 24 ore.
da 0 (anuria) a 10 ml/min	La dose raccomandata (5 o 10 mg/kg di peso corporeo) deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore.
Pazienti in emodialisi	Nei pazienti sottoposti ad emodialisi la dose raccomandata (5 o 10 mg/kg di peso corporeo) deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore con una dose aggiuntiva dopo la dialisi.

Tabella 2: *Aggiustamenti del dosaggio di Zovirax soluzione per infusione nei neonati e nei bambini con compromissione renale*

Clearance della creatinina	**Dosaggio**
da 25 a 50 ml/min/1,73 m^2	La dose raccomandata (250 o 500 mg/m^2di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni 12 ore.
da 10 a 25 ml/min/1,73 m^2	La dose raccomandata (250 o 500 mg/m^2di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni 24 ore.
da 0 (anuria) a 10 ml/min/1,73 m2	La dose raccomandata (250 o 500 mg/m^2 di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore.
Pazienti in emodialisi	Nei pazienti sottoposti ad emodialisi la dose raccomandata (250 o 500 mg/m^2di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore con una dose aggiuntiva dopo la dialisi.

Durata
Un ciclo di trattamento con Zovirax soluzione per infusione dura di solito 5 giorni; tuttavia la sua durata può essere modificata in base alle condizioni del paziente ed alla risposta terapeutica. Nella terapia dell'encefalite erpetica la somministrazione va continuata per 10 giorni. Nel trattamento dell'herpes neonatale la somministrazione va continuata per 14 giorni per le infezioni mucocutanee (cute-occhio-bocca) e per 21 giorni per la malattia diffusa e per la malattia a livello del sistema nervoso centrale.
La durata della somministrazione profilattica di Zovirax soluzione per infusione è determinata dal periodo di rischio.

Modo di Somministrazione
Da somministrarsi per infusione endovenosa lenta in un intervallo di tempo di 1 ora.

Ricostituzione
Il contenuto di ogni flaconcino di Zovirax deve essere sciolto in 10 ml (Zovirax 250 mg) o 20 ml (Zovirax 500 mg) di acqua per preparazioni iniettabili o di soluzione fisiologica, agitando delicatamente sino a che il contenuto si sia completamente dissolto. Ciò consente di ottenere una soluzione di 25 mg/ml di aciclovir.

Dopo la ricostituzione, Zovirax può essere somministrato mediante una pompa per infusione a velocità controllata.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In alternativa, la soluzione ricostituita può essere ulteriormente diluita sino a raggiungere una concentrazione di aciclovir non superiore a 5 mg/ml (0,5 p/v), e somministrata tramite fleboclisi:

- aggiungere il volume richiesto di soluzione ricostituita al liquido di infusione scelto, come specificato di seguito, ed agitare bene per assicurare una adeguata miscelazione;
- nei bambini e nei neonati, nei quali è opportuno mantenere il volume dei fluidi per infusione al minimo, si raccomanda che la diluizione avvenga aggiungendo 4 ml di soluzione ricostituita (100 mg di aciclovir) a 20 ml di soluzione per fleboclisi;
- negli adulti si raccomanda di utilizzare contenitori per fleboclisi in cui siano presenti 100 ml di soluzione per fleboclisi, anche quando ciò comporti una concentrazione di aciclovir sostanzialmente al di sotto di 0,5% p/v. Pertanto un contenitore per fleboclisi da 100 ml può essere utilizzato per qualsiasi dose di aciclovir compresa tra 250 mg e 500 mg (10 e 20 ml di soluzione ricostituita, rispettivamente) ma un secondo contenitore deve essere utilizzato per dosi comprese tra 500 mg e 1000 mg.

Dopo diluizione, in accordo con quanto sopra specificato, ZOVIRAX è compatibile con i seguenti liquidi perfusionali e stabile fino a 12 ore a temperatura ambiente (fra 15° e 25°C):

- Sodio cloruro (0,9% p/v)
- Glucosio con sodio cloruro I (rispettivamente 4,7% p/v e 0,18% p/v)
- Glucosio con sodio cloruro III (rispettivamente 2,75% p/v e 0,45% p/v)
- Ringer lattato.

Zovirax soluzione per infusione quando diluito in conformità a quanto sopra indicato darà una concentrazione di aciclovir non superiore allo 0,5% p/ v.

La soluzione ricostituita o diluita non deve essere congelata.
Aciclovir soluzione iniettabile per infusione ricostituito ha un pH di circa 11,0 e non può pertanto essere somministrato per via orale.

Poichè vi è assenza di qualsiasi conservante antimicrobico, la ricostituzione e la diluizione devono essere condotte in asepsi, immediatamente prima dell'uso ed ogni residuo inutilizzato deve essere scartato.
Nel caso compaia torbidità o presenza di cristalli nella soluzione prima o durante la somministrazione, la soluzione deve essere scartata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZOVIRAX 200 mg compresse
ZOVIRAX 400 mg compresse
ZOVIRAX 800 mg compresse
ZOVIRAX 400 mg/5 ml sospensione orale

aciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zovirax
3. Come prendere Zovirax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zovirax
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve

Zovirax compresse e sospensione orale (denominato Zovirax in questo foglio) contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali.

Zovirax è indicato per:

- trattare le infezioni da *Herpes simplex* della pelle e delle mucose, compreso l'herpes genitale che si presenta per la prima volta (herpes genitale primario) o che continua a ricomparire (herpes genitale recidivante); sono escluse le infezioni da *Herpes simplex* nei neonati e le infezioni da *Herpes simplex* nei bambini immunocompromessi (con un sistema immunitario che funziona meno bene, che significa che il loro organismo è meno capace di combattere le infezioni)
- sopprimere le infezioni da *Herpes simplex* che continuano a ricomparire nei pazienti immunocompententi (con un sistema immunitario che funziona normalmente)
- per prevenire le infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti immunocompromessi (con un sistema immunitario che funziona meno bene)
- trattare la varicella e l'*Herpes zoster* (fuoco di Sant'Antonio).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zovirax

Non prenda Zovirax
- se è allergico ad aciclovir, valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento"

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zovirax se:
- ha problemi renali
- ha più di 65 anni di età
- se ha un sistema immunitario molto indebolito

Si rivolga al medico se ritiene che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi. Il medico può ridurre la dose di Zovirax.

Si assicuri di **bere molti liquidi come l'acqua** mentre sta prendendo Zovirax.

Altri medicinali e Zovirax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- probenecid, utilizzato per il trattamento della gotta
- cimetidina utilizzato per trattare alcuni disturbi dello stomaco
- mofetil micofenolato utilizzato per evitare il rigetto degli organi trapiantati.
- teofillina utilizzata per problemi respiratori

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista.
Non deve prendere Zovirax senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino dell'assunzione di Zovirax mentre è in gravidanza.

Aciclovir può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo: **parli con il medico** prima di prendere Zovirax.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi per verificare gli effetti di Zovirax sulla capacità di guida e di utilizzare macchinari. Valutare la possibile insorgenza di effetti indesiderati che possono alterare il livello di attenzione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zovirax

Zovirax 200 mg compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Zovirax 400 mg/5 ml sospensione orale contiene para-idrossibenzoati. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Zovirax 400 mg/5 ml sospensione orale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zovirax

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come prendere Zovirax

Sospensione orale: agitare sempre prima dell'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prendere Zovirax il prima possibile dalla comparsa dell'infezione (ai primi sintomi o all'apparire delle prime lesioni).

La dose che deve prendere dipenderà dal motivo per il quale le è stato prescritto Zovirax. Il medico discuterà questo con lei.

Trattamento delle infezioni da *Herpes simplex* compreso l'herpes genitale

- **Adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg 5 volte al giorno.
- **Bambini al di sotto dei 2 anni di età:** la dose raccomandata è metà della dose degli adulti. Per il trattamento delle infezioni del virus dell'herpes neonatale si raccomanda la somministrazione di Zovirax per via endovenosa.

Assumere la dose ad intervalli di circa 4 ore, saltando la dose notturna.

Prendere Zovirax per 5 giorni o per più tempo se il medico lo raccomanda

Nei pazienti adulti con un sistema immunitario molto indebolito (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o con un diminuito assorbimento intestinale, il medico può decidere di raddoppiare la dose a 400 mg (o 5 ml della sospensione) oppure valutare di somministrare Zovirax per via endovenosa.

Nei bambini con un sistema immunitario indebolito con gravi infezioni da Herpes simplex Zovirax non è indicato.

Soppressione delle recidive (infezioni che continuano a ricomparire) di *Herpes simplex* nei pazienti immunocompetenti (con un sistema immunitario che funziona normalmente)

La dose raccomandata negli adulti è di 200 mg 4 volte al giorno.

Assumere la dose ad intervalli di circa 6 ore. Il medico può cambiare la dose e anche l'intervallo tra le varie somministrazioni. Lei deve sempre assumere Zovirax in base alle indicazioni del medico.

Prendere Zovirax fino a quando il medico le dice di smettere.

Non sono disponibili dati per la soppressione delle infezioni da *Herpes simplex* nei bambini con il sistema immunitario che funziona normalmente.

Profilassi delle infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti immunocompromessi (con un sistema immunitario che funziona meno bene)

- **Adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg 4 volte al giorno.
- **Bambini al di sotto dei 2 anni di età:** la dose raccomandata è metà della dose degli adulti.

Assumere la dose ad intervalli di circa 6 ore.
Prendere Zovirax fino a quando il medico le dice di smettere.

Nei pazienti adulti con un sistema immunitario molto indebolito (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o con un diminuito assorbimento intestinale, il medico può decidere di raddoppiare la dose a 400 mg (o 5 ml della sospensione) oppure valutare di somministrare Zovirax per via endovenosa.

Trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster* (fuoco di Sant'Antonio)

Adulti

- La dose raccomandata è di 800 mg (o 10 ml di sospensione orale) 5 volte al giorno.
- Assumere la dose ad intervalli di circa 4 ore, saltando la dose notturna.
- Prendere Zovirax per 7 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei pazienti con un sistema immunitario molto indebolito (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o con un diminuito assorbimento intestinale, il medico può valutare di somministrare Zovirax per via endovenosa.

Bambini - Trattamento della varicella

- **Bambini di età pari o superiore a 6 anni**: la dose raccomandata è di 800 mg (o 10 ml di sospensione), 4 volte al giorno.
- **Bambini di età pari a 2 anni ed inferiore a 6 anni:** la dose raccomandata è di 400 mg (o 5 ml di sospensione), 4 volte al giorno.
- **Bambini di età inferiore a 2 anni**: la dose raccomandata è di 200 mg (o 2,5 ml di sospensione), 4 volte al giorno.
- Prendere Zovirax per 5 giorni.

La somministrazione di 20 mg/kg di peso corporeo (non superando gli 800 mg) 4 volte al giorno, permette un adattamento della dose più preciso.

Non sono disponibili dati per il trattamento dell'*Herpes zoster* nei bambini con il sistema immunitario che funziona normalmente.

Per il trattamento delle infezioni da *Herpes zoster* nei bambini con un sistema immunitario indebolito il medico prenderà in considerazione la somministrazione di Zovirax per via endovenosa.

Il medico può inoltre modificare la dose di Zovirax se:
- ha più di 65 anni di età
- ha problemi renali.

Se ha problemi renali, è importante che lei beva molti liquidi mentre prende Zovirax
Parli con il medico prima di prendere Zovirax se quanto sopra la riguarda.

Se prende più Zovirax di quanto deve
Se accidentalmente prende troppo Zovirax, **contatti il medico o il farmacista per un consiglio.**

Se prende troppo Zovirax può:
- avere nausea, mal di testa o vomito
- sentirsi confuso o agitato
- vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni)
- avere convulsioni
- perdere conoscenza (coma)

Informi il medico o il farmacista se ha assunto troppo Zovirax e mostri loro la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Zovirax
- Se dimentica di prendere Zovirax, lo prenda il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

➔Se ha una reazione allergica **smetta di prendere Zovirax** e **contatti il medico immediatamente**.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**):
- mal di testa (cefalea)
- vertigini

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nausea
- vomito
- diarrea
- dolori all'addome
- prurito
- eruzione cutanea inclusa reazione della pelle dopo esposizione alla luce solare (fotosensibilità)
- affaticamento
- febbre

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 100**):
- eruzione pruriginosa della pelle (orticaria)
- rapida e diffusa caduta dei capelli

Effetti indesiderati rari (possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 1.000**):
- grave reazione allergica (anafilassi)
- mancanza di respiro (dispnea)
- gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola (angioedema)
- alterazione di alcuni esami di laboratorio: aumento dell'azotemia, della creatinina, della bilirubina e degli enzimi prodotti dal fegato

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000**):
- sensazione di confusione e di agitazione
- tremori
- instabilità nel camminare e mancanza di coordinazione (atassia)
- parole pronunciate in modo lento e difettoso (disartria)
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- disturbi del pensiero e della percezione legati a un disturbo psichiatrico (sintomi psicotici)
- convulsioni
- sonnolenza
- danni cerebrali (encefalopatia)
- perdita di coscienza (coma)
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- rapida riduzione della funzione dei reni (insufficienza renale acuta)
- dolore nella parte bassa della schiena, nella zona corrispondente ai reni (dolore renale)
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zovirax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Compresse: conservare in un luogo asciutto.
Sospensione: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo (Scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zovirax

Compresse

Il principio attivo è aciclovir. Ogni compressa contiene 200 mg, 400 mg o 800 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono: lattosio (solo nelle compressa da 200 mg), cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, povidone, magnesio stearato.

Sospensione orale

Il principio attivo è aciclovir. 5 ml di sospensione orale contengono 400 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono: sorbitolo 70% (non cristallizzabile), glicerolo, cellulosa dispersibile, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, aroma di arancio 501.202 TEU, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Zovirax e contenuto della confezione

Le compresse di Zovirax da 200 mg e 400 mg sono fornite in confezioni in blister da 25 compresse.

Le compresse di Zovirax da 800 mg sono fornite in confezioni in blister da 35 compresse.

Zovirax 400 mg/5 ml è fornito in una confezione contenente un flacone da 100 ml di sospensione orale dotata di cucchiaio dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona

Produttore

Compresse
Glaxo Wellcome S.A. - Avenida de Extremadura, 3 - Aranda de Duero (Burgos) – Spagna

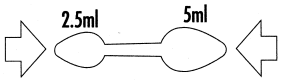
Sospensione orale
- Aspen Bad Oldesloe GmbH– Industriestrasse, 32-36 – Bad Oldesloe (Germania)
- GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana, 90 – S. Polo di Torrile (Parma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

PER APRIRE Premere e contemporaneamente girare. **PER CHIUDERE** Avvitare a fondo	

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

CUCCHIAIO DOSATORE:



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZOVIRAX 5% crema
aciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zovirax
3. Come usare Zovirax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zovirax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve

Zovirax crema (denominato Zovirax in questo foglio) contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali.
Zovirax è indicato per trattare le infezioni cutanee causate dal virus dell'*Herpes simplex* quali l'herpes delle labbra e l'herpes genitale primario (che si presenta per la prima volta) o ricorrente (che continua a ricomparire).

2. Cosa deve sapere prima di usare Zovirax

Non usi Zovirax

- se è allergico ad aciclovir, a valaciclovir, al glicole propilenico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zovirax se:
- è gravemente immunocompromesso, ossia si trova in una condizione in cui il sistema immunitario funziona meno bene e il suo organismo è meno capace di combattere le infezioni (ad esempio se lei ha l'HIV o l'AIDS o se ha subito un trapianto di midollo osseo).

Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi prima di usare Zovirax. In questo caso il medico può decidere di prescriverle le compresse.

Zovirax crema non deve essere applicato nella bocca, negli occhi o nella vagina perché può provocare irritazione.
Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi.
Se usa Zovirax per un lungo periodo di tempo si possono manifestare fenomeni di sensibilizzazione; se ciò avviene, occorre interrompere il trattamento e consultare il medico.

In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zovirax.

Altri medicinali e Zovirax

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista.
Non deve usare Zovirax senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino del trattamento con Zovirax mentre è in gravidanza.
Allattamento
Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo, parli con il medico prima di usare Zovirax.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Zovirax contiene glicole propilenico

Può causare irritazione della pelle.

Zovirax contiene alcool cetostearilico

Può causare reazioni locali della pelle (ad esempio dermatite da contatto).

3. Come usare Zovirax

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Applicare 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.
  Zovirax crema deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste si stanno sviluppando il più presto possibile preferibilmente durante le fasi più precoci (pizzicore, prurito, bruciore, dolore e rossore). Il trattamento può anche essere iniziato durante le fasi più tardive (papule o vescicole).
- Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni per l'herpes labiale e per 5 giorni per l'herpes genitale. Se non si é avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni.

Se usa più Zovirax di quanto deve
Se ha utilizzato una dose superiore a quella consigliata, contatti il medico o il farmacista per un consiglio. Zovirax crema è per uso cutaneo, nel caso di ingestione accidentale contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Zovirax
- Se dimentica di usare Zovirax, lo applichi il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per l'applicazione successiva, salti l'applicazione dimenticata.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'applicazione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

➔ Se ha una reazione allergica **smetta di usare Zovirax e contatti il medico immediatamente**.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 100**):

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- temporanea sensazione pungente o di bruciore dopo l'applicazione della crema
- moderata secchezza e desquamazione della pelle
- prurito

Effetti indesiderati rari (possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 1000**):
- irritazione ed arrossamento della pelle (eritema)
- infiammazione della pelle a seguito dell'applicazione dovuta al contatto con la crema (dermatite da contatto).

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10.000**):
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che includono gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola che causano difficoltà di respirazione (angioedema) e reazione della pelle (orticaria)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zovirax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C, non refrigerare.

Non usi Zovirax se è passato più di un mese dall'apertura del tubo.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo (Scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zovirax crema

Il principio attivo è aciclovir. Un grammo di crema contiene 50 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono: polossamero 407, alcool cetostearilico, sodio laurilsolfato, vaselina bianca, paraffina liquida, Arlacel 165, dimeticone 20, glicole propilenico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Zovirax e contenuto della confezione

Una confezione contiene un tubo da 10 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming 2 - Verona.

Produttore

Glaxo Operations UK Ltd - Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZOVIRAX 3% unguento oftalmico
aciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zovirax
3. Come usare Zovirax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zovirax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve

Zovirax unguento oftalmico (denominato Zovirax in questo foglio) contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali. Zovirax è indicato per trattare le infezioni della parte anteriore del bulbo dell'occhio (cheratite) causate dal virus dell'*Herpes simplex*.

2. Cosa deve sapere prima di usare Zovirax

Non usi Zovirax

- se è allergico ad aciclovir, valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zovirax se:
- indossa lenti a contatto. Smetta di indossarle mentre usa Zovirax.

Zovirax unguento oftalmico deve essere impiegato solo nell'occhio.
Dopo l'applicazione può verificarsi un lieve bruciore transitorio.

Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zovirax.

Altri medicinali e Zovirax
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista.
Non deve usare Zovirax senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino del trattamento con Zovirax mentre è in gravidanza.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo, parli con il medico prima di usare Zovirax.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si può verificare offuscamento della vista dopo aver usato Zovirax unguento oftalmico. **Non guidi o usi macchinari se la vista non è chiara.**

3. Come usare Zovirax

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Zovirax usare e per quanto tempo

Adulti e bambini

- La dose raccomandata è 1 cm circa di Zovirax da applicare nell'occhio infetto 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.
- La terapia deve continuare per almeno tre giorni dopo la guarigione.

Come applicare Zovirax nell'occhio



1 Lavarsi le mani.
2 Utilizzare il dito per tirare dolcemente la palpebra inferiore dell'occhio infetto.
3 Inclinare la testa leggermente indietro e guardare in alto.
4 Applicare 1 cm circa di Zovirax all'interno della palpebra inferiore. **Cercare di evitare che la punta del tubo tocchi qualsiasi parte dell'occhio.**
5 Chiudere l'occhio per 30 secondi.
6 Lavarsi le mani dopo l'applicazione di Zovirax.

Se usa più Zovirax di quanto deve
Se usa più Zovirax di quanto deve, contatti il medico o il farmacista per un consiglio. Zovirax unguento oftalmico deve essere usato solo nell'occhio, nel caso di ingestione contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Zovirax
- Se dimentica di usare Zovirax, lo applichi il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per l'applicazione successiva, salti l'applicazione dimenticata.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'applicazione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

➔Se ha una reazione allergica **smetta di usare Zovirax e contatti il medico immediatamente**.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare **più di 1** paziente **su 10**):
- irritazione o sensazione di corpo estraneo nell'occhio (cheratopatia puntata superficiale)

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**):
- bruciore moderato e transitorio dopo l'applicazione di Zovirax
- gonfiore e secrezione dell'occhio (congiuntivite)

Effetti indesiderati rari (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 1.000**):
- **infiammazione delle palpebre (blefarite)**

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10.000**):
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che includono gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola (angioedema) e reazione della pelle (orticaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zovirax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere il tubo ben chiuso quando non si usa Zovirax

Non usi Zovirax se è passato più di un mese dall'apertura del tubo.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo (Scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zovirax unguento oftalmico

Il principio attivo è aciclovir.

Un grammo di unguento oftalmico contiene 30 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono: vaselina bianca.

Descrizione dell'aspetto di Zovirax e contenuto della confezione

Una confezione contiene un tubo da 4,5 g di unguento oftalmico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming 2 - Verona.

Produttore
Glaxo Wellcome Operations UK Ltd - Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ZOVIRAXLABIALE 5% crema

Aciclovir

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati:

- **per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
ZOVIRAXLABIALE 5% crema (aciclovir)

CHE COSA E'
Aciclovir è un antivirale specifico e selettivo dotato di attività nei confronti dei virus erpetici compreso il virus herpes simplex.

PERCHE' SI USA
ZOVIRAXLABIALE 5% crema é indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (*herpes labialis* ricorrente) negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni).

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
Ipersensibilità al principio attivo, al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Bambini di età inferiore ai 12 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO
ZOVIRAXLABIALE 5% crema è solo per uso esterno e deve essere utilizzato solo per lesioni da herpes simplex sulle labbra.
Non è raccomandata l'applicazione sulle membrane mucose come quelle della bocca (per esempio in caso di ulcere della bocca), del naso, degli occhi e non deve essere usato nel trattamento dell'herpes genitale.
Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi. Se la crema entra in contatto accidentalmente con gli occhi, lavarli a fondo con acqua tiepida. Se si ha qualsiasi dubbio, consultate il medico.
ZOVIRAXLABIALE 5% crema non è raccomandato nei pazienti immunocompromessi (per esempio pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o pazienti affetti da AIDS). Si raccomanda che tali pazienti consultino il medico riguardo al trattamento di qualsiasi infezione.

L'uso prolungato del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò accade interrompere il trattamento e consultare il medico curante.
Si raccomanda che le persone con forme particolarmente gravi di herpes labialis consultino il medico.
Fare attenzione e consultare il medico se non si è certi di essere affetti da herpes labiale.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
E' improbabile che ZOVIRAXLABIALE 5% crema interagisca significativamente con altri medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È IMPORTANTE SAPERE CHE
L'herpes labiale è contagioso per cui non permettete ad altre persone di toccare le vostre lesioni o di utilizzare i vostri oggetti personali che possono trasmettere l'infezione (ad esempio l'asciugamano).
Dopo aver applicato la crema, non toccare con le dita altre parti del corpo, soprattutto gli occhi, prima di lavare le mani. Lavare sempre le mani prima e dopo aver toccato le lesioni.
Evitare di toccare gli occhi. L'infezione herpetica degli occhi può portare ad ulcere della cornea. Se la crema entra in contatto accidentalmente con gli occhi, lavarli a fondo con acqua tiepida.
Evitare di baciare specialmente i bambini quando avete le lesioni.
Evitare di rompere le vescicole e di grattare le croste. Non solo si possono infettare le lesioni con altri germi, ma si possono infettare anche le vostre dita con il virus.
Evitare di condividere con altre persone bicchieri, posate, ecc.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO
È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
In gravidanza e nell'allattamento ZOVIRAXLABIALE 5% crema deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI
Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
ZOVIRAXLABIALE 5% crema contiene glicole propilenico. Può causare irritazione cutanea.
ZOVIRAXLABIALE 5% crema contiene alcool cetostearilico. Può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Solo per uso esterno.
È importante iniziare il trattamento non appena si presentano i primi sintomi dell'infezione (ad esempio prurito e/o bruciore e/o dolore).
Nell'eventualità in cui non si è iniziato il trattamento all'insorgere dei primi sintomi dell'infezione, è possibile iniziarlo anche all'apparire delle vescicole. ZOVIRAXLABIALE 5% crema risulta comunque efficace sia usato nella fase iniziale dell'infezione (prurito e/o bruciore e/o dolore), sia nella fase delle vescicole.
Lavare le mani prima e dopo l'applicazione della crema al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.
QUANTO
Attenzione: non superare le dosi indicate.
Applicare la quantità di crema necessaria per coprire l'intera zona infettata, compresi i bordi esterni delle eventuali vescicole, 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore omettendo l'applicazione notturna.
QUANDO E PER QUANTO TEMPO
Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni. Se non si è avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni. Se dopo 10 giorni le lesioni sono ancora presenti consultate il medico. Non eccedete la dose consigliata.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

COSA FARE SE SI E' PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
Se si è utilizzata una dose superiore a quella consigliata, parlare con il medico o farmacista immediatamente, portando con sé la confezione da mostrare.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ZOVIRAXLABIALE 5% crema è un preparato per uso topico.
Anche qualora la crema venga accidentalmente applicata in quantità eccessiva o venga ingerita, non sono attesi effetti indesiderati.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZOVIRAXLABIALE 5% crema avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Cosa fare se si è dimenticato di prendere una o più dosi
Se si è dimenticato di applicare la crema non preoccuparsi. Applicarla appena ci si ricorda e poi continuare il trattamento come prima. Non applicare una doppia quantità di crema per reintegrare le dosi dimenticate.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ZOVIRAXLABIALE 5% crema rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, ZOVIRAXLABIALE 5% crema può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati riportati per ZOVIRAXLABIALE 5% crema, sono elencati secondo la seguente convenzione sulla frequenza di comparsa: molto comune: ≥ 1/10, comune: ≥ 1/100 e < 1/10, non comune: ≥ 1/1000 e < 1/100, raro: ≥ 1/10000 e < 1/1000, molto raro: <1/10000, non nota (la frequenza non può essere definiti sulla base dei dati disponibili).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Non comune:
- bruciore o dolore transitori dopo applicazione di ZOVIRAXLABIALE 5% crema
- moderata secchezza o desquamazione della pelle
- prurito

Raro:
- eritema (rossore)
- dermatite da contatto a seguito dell'applicazione. Dove sono stati condotti test di sensibilità, è stato dimostrato che le sostanze che davano fenomeni di reattività erano i componenti della crema base piuttosto che l'aciclovir.

Disturbi del sistema immunitario
Molto raro:
- ipersensibilità immediata che include angioedema e orticaria.

In caso di reazione allergica con sintomi quali gonfiore del viso, interrompa l'uso del prodotto e si rivolga immediatamente al medico.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, non refrigerare.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tubo: la membrana sigillante l'apertura del tubo deve essere integra.
Flacone: non utilizzare il prodotto se il sigillo adesivo è mancante o non è integro.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE
ZOVIRAXLABIALE 5% crema contiene aciclovir, un agente antivirale attivo contro il virus dell'herpes labiale.
Un grammo di crema contiene:
Principio attivo: aciclovir 50 mg.
Eccipienti: polossamero 407, **alcool cetostearilico**, sodio laurilsolfato, vaselina bianca, paraffina liquida, arlacel 165, dimeticone 20, **glicole propilenico**, acqua depurata.

COME SI PRESENTA
ZOVIRAXLABIALE 5% crema si presenta sottoforma di crema per uso cutaneo disponibile in tubetto di alluminio da 2 g o in flacone di polipropilene con erogatore da 2 g.
Il contenuto del tubetto e del flacone è di 100 mg di aciclovir (5%).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
GlaxoSmithKline S.p.A. – Via Fleming 2 - Verona

PRODUTTORE
Glaxo Operations UK Ltd - Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Luglio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 500 mg compresse
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usi Tachipirina
- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela se chi deve assumere il medicinale:
- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina")
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue).

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina può essere dato ai bambini e agli adolescenti (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda o dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico
- **rifampicina** (un antibiotico)
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
Prenda Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nonostante studi effettuati durante la gravidanza e l'allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino si consiglia di prendere questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è di 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.
Negli adulti, la dose massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Uso nei bambini e adolescenti
Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo, il medico le indicherà la formulazione più adatta in base al peso corporeo del bambino. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
21-25 kg	6-10 anni approssimativamente	½ compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	3 compresse
26-40 kg	8-13 anni approssimativamente	1 compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	4 compresse
41-50 kg	12-15 anni approssimativamente	1 compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 compresse
Peso superiore a 50 kg	Sopra 15 anni approssimativamente	1 compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 compresse

Per bambini di peso inferiore ai 21 kg esistono in commercio altre formulazioni specifiche di Tachipirina. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se lei/il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non usi Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue)
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato
- alcolismo cronico
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi assume il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
La mezza compressa dopo la sua suddivisione può essere conservata per 24 ore nella confezione originale.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice precipitata.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Si presenta in compresse bianche, rotonde, biconvesse, con linea di frattura centrale su un lato. Le compresse sono confezionate in blister bianco in astuccio da 10 o 20 o 30 compresse divisibili da 500 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.- Viale Amelia, 70 – 00181 Roma.

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.
ISTITUTO DE ANGELI S.r.l. - Località Prulli 103/C, 50066 Reggello (FI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 500 mg granulato effervescente
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usi al bambino Tachipirina
- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Tachipirina.

Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela se chi deve assumere il medicinale:
- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue).

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina può essere dato ai bambini e agli adolescenti (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda o dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico
- **rifampicina** (un antibiotico)
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
Prenda Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nonostante studi effettuati durante la gravidanza e l'allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino si consiglia di prendere questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tachipirina 500 mg granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame
Maltitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Sodio: questo medicinale contiene 12,3 mmoli (o 283 mg) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
Aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è di 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 bustine da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

Negli adulti, la dose massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Uso nei bambini e adolescenti
Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo, il medico le indicherà la formulazione più adatta in base al peso corporeo del bambino. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione..

Sciogliere il granulato effervescente in un bicchiere d'acqua.

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
26-40 kg	8-13 anni approssimativamente	1 bustina alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	4 bustine
41-50 kg	12-15 anni approssimativamente	1 bustina alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 bustine
Peso superiore a 50 kg	Sopra 15 anni approssimativamente	1 bustina alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 bustine

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per bambini di peso inferiore ai 26 kg esistono in commercio altre formulazioni specifiche di Tachipirina Chieda consiglio al medico o al farmacista..

Se lei/il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non usi Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue)
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato
- alcolismo cronico
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi assume il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina

- il principio attivo è: paracetamolo (ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: mannitolo, **maltitolo**, **sodio** bicarbonato, **sodio** docusato, **aspartame** (vedere paragrafo "Tachipirina 500 mg granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame"), acido citrico anidro, aroma agrumi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Si presenta sotto forma di granulato da bianco a leggermente giallo contenuto in bustine di carta di alluminio confezionate in astucci da 20 bustine da 500 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.- Viale Amelia, 70 – 00181 Roma.

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.
Fine Foods N.T.M. S.p.A. – Via dell'Artigianato, 8/10 – 24041 Brembate (BG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 125 mg granulato effervescente
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato nei **bambini con peso corporeo tra 7 e 25 kg** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità.

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non dia al bambino Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi dia al bambino Tachipirina con cautela:
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se soffre malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina")
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue).

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di dare al bambino questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina 125 mg granulato effervescente può essere dato ai bambini con peso corporeo compreso tra 7 kg e 25 kg (vedere paragrafo 3 "Come prendere/dare al bambino Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico
- **rifampicina** (un antibiotico)
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
L'uso di alcol comporta un aumento del rischio di intossicazione .

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tachipirina 125 mg granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame
Maltitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Sodio: questo medicinale contiene 3,07 mmoli (o 70,6 mg) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
Aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come usare Tachipirina

Dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sciogliere il granulato effervescente in un bicchiere d'acqua.

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione:

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
7-10 kg	6-18 mesi approssimativamente	1 bustina alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	4 bustine
11-12 kg	18-24 mesi approssimativamente	1 bustina alla volta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 bustine
13-20 kg	2-7 anni approssimativamente	2 bustine alla volta (corrispondenti a 250 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	8 bustine
21-25 kg	6-10 anni approssimativamente	2 bustine alla volta (corrispondenti a 250 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	12 bustine

Per bambini di peso inferiore ai 7 kg esistono in commercio altre formulazioni specifiche di Tachipirina Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non dia al bambino Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue)
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il soffre di malattie al fegato
- alcolismo cronico
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi assume il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni bustina contiene 125 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **maltitolo**, **sodio** bicarbonato, **sodio** docusato, **aspartame** (vedere paragrafo "Tachipirina 125 mg granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame"), mannitolo, acido citrico anidro, aroma agrumi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione

Si presenta sotto forma di granulato da bianco a leggermente giallo contenuto in bustine di carta di alluminio confezionate in astucci da 20 bustine da 125 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.- Viale Amelia, 70 – 00181 Roma.

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 1000 mg compresse
TACHIPIRINA 1000 mg compresse effervescenti
TACHIPIRINA 1000 mg granulato per soluzione orale
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachipirina
3. Come prendere Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene paracetamolo che agisce alleviando il dolore e riducendo la febbre.

Tachipirina è utilizzato negli **adulti** e negli **adolescenti di età superiore ai 15 anni** per il trattamento sintomatico dei dolori di ogni genere (ad esempio, mal di testa, dolori articolari, torcicollo, mal di schiena, mal di denti, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachipirina

Non prenda Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'età inferiore ai 15 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tachipirina.
In particolare, informi il medico:
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue);
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue);
- se soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica di grado lieve/moderato, sindrome di Gilbert, grave insufficienza epatocellulare, epatite acuta) o se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato;
- se soffre di ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale di grado lieve/moderato);
- se è in trattamento concomitante con qualsiasi altro farmaco (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue.
Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Non dia Tachipirina ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni (vedere paragrafo "Non prenda Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV);
- **anticoagulanti orali** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda Tachipirina solo sotto stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
Prenda Tachipirna con cautela e solo sotto stretto controllo medico se fa abuso di alcol.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nonostante studi effettuati durante la gravidanza e l'allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino si consiglia di prendere questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

<u>Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti</u> contiene sodio e sorbitolo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sodio: questo medicinale contiene 22 mmol (o 506 mg) di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
Sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale contiene sodio e sorbitolo

Sodio: questo medicinale contiene 25 mmol (o 580 mg) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
Sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Tachipirina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti oltre i 15 anni
La dose raccomandata è 1 compressa o 1 compressa effervescente o 1 bustina, fino a 3 volte al giorno.
L'intervallo tra le diverse somministrazioni non deve essere inferiore alle quattro ore.

Ingerisca le compresse con un po' d'acqua.

Sciolga le compresse effervescenti o il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua.

Se prende più Tachipirina di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccesiva di Tachipirina, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche riduzione dei livelli di protrombina nel sangue)
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.
Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - eruzioni della pelle con irritazioni della pelle (eritema) e arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indeiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tachipirina 1000 mg compressee Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale: conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
Tachipirina 1000 mg compresse
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni compressa contiene 1000 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono**:** cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, silice precipitata.

Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni compressa effervescente contiene 1000 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **sodio** carbonato, **sodio** bicarbonato, **sodio** benzoato, **sodio** docusato, **sorbitolo** (vedere paragrafo "Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti contiene sodio e sorbitolo"), acido citrico, aroma di arancio, acesulfame K, emulsione di simeticone.

Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- il principio attivo è: paracetamolo (ogni bustina contiene 1000 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **sodio** citrato dibasico, **sodio** citrato, **sorbitolo** (vedere paragrafo "Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale contiene sodio e sorbitolo"), acesulfame K, aroma di arancio, emulsione di simeticone, polisorbato 20.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina 1000 mg compresse
Si presenta in compresse di colore bianco, di forma allungata con linea di incisione impressa su entrambi i lati. Le compresse sono divisibili, e sono confezionate in blister in astuccio da 8 compresse (1 blister) o 16 compresse (2 blister da 8 compresse ciascuno).
Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti
Si presenta in compresse effervescenti di colore bianco-biancastro, di forma rotonda. Le compresse effervescenti sono confezionate in blister in astuccio da 12 compresse (4 blister da 3 compresse ciascuno).
Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale
Si presenta in granulato per soluzione orale di colore bianco-biancastro. Il granulato è contenuto in bustine confezionate in astuccio da 16 bustine

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

Produttore
Tachipirina 1000 mg compresse
A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona
Fine Foods N.T.M. S.p.A. - Via Berlino, 39 - 24040 Verdellino (Bergamo).
Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti e Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona
E-Pharma Trento S.p.A. - Frazione Ravina - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tachipirina 10 mg/ml soluzione per infusione
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tachipirina e a che cosa serve

Tachipirina contiene paracetamolo, un medicinale analgesico (allevia il dolore) e antipiretico (abbassa la febbre).

Tachipirina soluzione per infusione endovenosa è indicato per il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine della febbre, quando altre vie di impiego siano impossibili da praticare.

Tachipirina - sacca da 100 ml
La sacca da 100 ml è indicata per gli **adulti**, **adolescenti** e **bambini di peso corporeo superiore a 33 kg**.

Tachipirina - sacca da 50 ml
La sacca da 50 ml è indicata per i **bambini di peso corporeo inferiore a 33 Kg** (inclusi i neonati a termine, prima infanzia, bambini che iniziano a camminare).

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non verrà usato Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico al proparacetamolo (un altro analgesico per infusione e precursore del paracetamolo)
- se è affetto da grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni
Questo medicinale le verrà somministrato unicamente da personale qualificato sotto stretto controllo del medico.
Prima che venga usato Tachipirina, informi il medico:
- se soffre di una malattia del fegato o dei reni o di abuso di alcool
- se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tachipirina")
- se soffre di problemi di nutrizione (malnutrizione) o disidratazione (grave perdita di acqua dall'organismo).

Non appena possibile il medico provvederà al passaggio alla terapia con Tachipirina per via orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso di dosi elevate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del fegato. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia del fegato.

Bambini e adolescenti
Nei neonati prematuri l'uso di Tachipirina soluzione per infusione non è raccomandato, in quanto efficacia e sicurezza non sono state stabilite.

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **altri medicinali contenenti paracetamolo o proparacetamolo** (medicinale simile al paracetamolo). In questo caso il medico aggiusterà la dose da somministrare per non superare la dose giornaliera raccomandata di paracetamolo
- **probenecid** (medicinale usato per trattare la gotta); in questo caso il medico prenderà in considerazione una riduzione della dose di paracetamolo
- **anticoagulanti orali** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). In questo caso il medico effettuerà i necessari controlli per valutare l'effetto dell'anticoagulante.
- **salicilamide (**un medicinale che allevia il dolore e abbassa la febbre)
- **induttori enzimatici** (farmaci che aumentano la funzionalità del fegato)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Tachipirina può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico.

Tachipirina contiene sodio
Questo medicinale contiene 3,5 mmol (o 79,4 mg) di sodio ogni 100 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Tachipirina

Questo medicinale verrà somministrato unicamente da personale qualificato sotto stretto controllo del medico.
La dose più adatta verrà stabilita dal medico sulla base del peso, e delle eventuali altre medicine che sta assumendo contemporaneamente.

Sacca da 100 ml
La sacca da 100 ml è indicata per gli adulti, adolescenti e bambini di peso corporeo superiore a 33 kg.
Sacca da 50 ml
La sacca da 50 ml è indicata per i neonati a termine, prima infanzia, bambini che iniziano a camminare e per i bambini di peso corporeo inferiore a 33 Kg

Tachipirina verrà somministrato attraverso infusione in vena. La durata della somministrazione è di 15 minuti.
Se ha l'impressione che l'effetto di Tachipirina sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Se viene usato più Tachipirina di quanto deve
Nel caso venga somministrata una dose eccessiva di paracetamolo, potrebbe manifestare effetti indesiderati che comprendono: nausea, vomito, anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), pallore e dolore di pancia, alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue) e rischio di danno al fegato che possono portare al coma e alla morte. Questi effetti indesiderati si manifestano entro le prime 12-48 ore.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se è anziano
- se soffre di malattie al fegato
- alcolismo cronico
- in presenza di malnutrizione cronica
- se sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

In caso venga somministrata una dose eccessiva di paracetamolo, il medico adotterà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
È improbabile che il medico che la sta curando dimentichi di somministrarle Tachipirina. Informi il medico se pensa che questi o l'infermiere non le abbiano somministrato una dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Prima di interrompere il trattamento con Tachipirina consulti il medico. Non interrompa il trattamento con Tachipirina fino a quando il medico non le riferisca che può farlo.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- reazioni di ipersensibilità, dalla semplice eruzione cutanea o orticaria allo shock anafilattico.
- reazioni cutanee gravi

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- malessere
- ipotensione (calo della pressione del sangue)
- alterazione nei valori di laboratorio (aumento dei livelli degli transaminasi epatiche,). Il medico effettuerà se necessario esami regolari del sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)
- diminuzione anomala dei livelli di alcuni tipi di cellule del sangue (piastrine, globuli bianchi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- rossore della pelle
- arrossamento
- prurito.
- accelerazione anomala del battito del cuore.
- dolore e sensazione di bruciore alla sede di somministrazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non refrigerare o congelare. Tenere la sacca nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Questo medicinale deve essere usato immediatamente. In caso di uso non immediato, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non le verrà somministrato questo medicinale se si notano particelle o alterazione del colore della soluzione.
Non riutilizzare. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
- il principio attivo è: paracetamolo (1 ml di soluzione contiene 10 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: glucosio monoidrato, acido acetico, **sodio** acetato triidrato, **sodio** citrato diidrato (vedere paragrafo 2. Tachipirina contiene sodio), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in soluzione limpida da incolore a leggermente giallastra da somministrare per infusione in vena.
La soluzione è contenuta in sacche da 50 ml o 100 ml dotate di un punto di connessione per il set di somministrazione e racchiuse in un contenitore di plastica argentata.
Ogni confezione può contenere 1 o 12 sacche.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA.

Produttore
Sacche da 50 ml
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22 - 60131 ANCONA
Biomendi SA, Poligono industrial de Bernedo s/n - 01118 Bernedo, Alava (Spagna)

Sacche da 100 ml
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22 - 60131 ANCONA
Biomendi SA, Poligono industrial de Bernedo s/n - 01118 Bernedo, Alava (Spagna)
SC INFOMED FLUIDS SRL, Theodor Pallady Street 50 - Bucharest 3 – 032266 Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per uso endovenoso.
La sacca da 100 ml è riservata ad adulti, ad adolescenti e a bambini di peso corporeo superiore a 33 kg.
La sacca da 50 ml è riservata a neonati nati a termine, alla prima infanzia, ai bambini che iniziano a camminare ed ai bambini con peso inferiore a 33 kg.

Posologia
Il dosaggio deve basarsi sul peso del paziente (riferirsi alla tabella di seguito riportata).

Peso del paziente	**Dose per somministrazione**	**Volume per somministrazione**	**Volume massimo di Tachipirina 10 mg/ml soluzione per infusione per somministrazione basato sui limiti di peso superiori del gruppo (ml)*** **	**Dose massima giornaliera****
≤10 kg* (sono inclusi in questo gruppo i pazienti che pesano esattamente 10 kg)	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
>10 kg a ≤33 kg (sono inclusi in questo gruppo i pazienti che pesano esattamente 33kg)	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg non eccedendo i 2 g
> 33 kg a ≤50 kg (sono inclusi in questo gruppo i pazienti che pesano esattamente 50 kg)	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg non eccedendo i 3 g
>50 kg con fattori di rischio addizionali per tossicità epatica	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg senza fattori di rischio addizionali per tossicità epatica	1 g	100 ml	100 ml	4 g

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

*** Neonati prematuri:** Non sono disponibili dati di sicurezza e di efficacia per neonati prematuri.

**** Dose massima giornaliera:** La dose massima giornaliera, così come indicata nella tabella soprariportata, è relativa a pazienti che non assumono altri prodotti contenenti paracetamolo e deve essere modificata di conseguenza tenendo conto dell'assunzione di tali prodotti.

***** Pazienti con peso inferiore richiedono volumi inferiori.**

L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere di almeno 4 ore.
L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione nei pazienti con insufficienza renale grave deve essere di almeno 6 ore.
Non devono essere somministrate più di 4 dosi nelle 24 ore.

Modo di somministrazione

Per evitare errori di dosaggio dovuti alla confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (ml), che potrebbero determinare sovradosaggio accidentale e morte, bisogna prestare attenzione quando viene prescritta e somministrata Tachipirina 10 mg/ml soluzione per infusione.
Assicurarsi che sia comunicata e dispensata la dose corretta. Includere nelle prescrizioni sia la dose totale in mg che in volume. Assicurarsi che la dose sia misurata e somministrata con precisione.

Il paracetamolo in soluzione si somministra come infusione endovenosa in 15 minuti.

Pazienti di peso ≤ 10 kg:
- La sacca non deve essere appesa come nel caso di un'infusione, dato il ridotto volume di prodotto da somministrare a questi pazienti.
- Il volume da somministrare deve essere prelevato dalla sacca e diluito in una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% o in una soluzione glucosata al 5% fino ad un decimo (un volume di Tachipirina 10 mg/ml soluzione per infusione in nove volumi di diluente) e somministrato in 15 minuti.
- Usare una siringa da 5 o 10 ml per misurare la dose appropriata al peso del bambino e il volume desiderato. Ad ogni modo questo volume non dovrebbe mai eccedere i 7,5 ml per dose.
- Attenersi scupolosamente alle indicazioni sul dosaggio riportate negli stampati.

Come per tutte le soluzioni per infusione contenute in sacche di PVC, si deve ricordare che uno stretto monitoraggio è richiesto specialmente alla fine dell'infusione, indipendentemente dalla via di somministrazione. Tale monitoraggio alla fine della perfusione deve essere adottato specialmente nel caso di infusioni attraverso vie centrali, in modo da evitare embolismo gassoso.

Sovradosaggio
Misure di emergenza
Prima di iniziare il trattamento e prima possibile dopo il sovradosaggio, prelevare un campione di sangue per determinare i livelli plasmatici di paracetamolo.
Il trattamento include la somministrazione dell'antidoto, l'N-acetilcisteina (NAC), per via endovenosa od orale, preferibilmente prima della 10ª ora. L'NAC può, tuttavia, dare un certo grado di protezione anche dopo 10 ore, ma in questi casi occorre prolungare il trattamento.

Trattamento sintomatico
Devono essere effettuati dei test epatici all'inizio del trattamento, che saranno ripetuti ogni 24 ore. Nella maggior parte dei casi, le transaminasi epatiche ritornano nella norma in una o due settimane con una piena ripresa della funzionalità epatica. Nei casi molto gravi, tuttavia, può essere necessario il trapianto epatico.

Incompatibilità
Tachipirina soluzione per infusione non deve essere miscelato con altri medicinali.

Precauzioni particolari per la conservazione

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare.
Tenere le sacche nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura garantisca contro il rischio di contaminazione microbica, il farmaco deve essere usato immediatamente. In caso di uso non immediato, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
La soluzione deve essere ispezionata visivamente e non deve essere utilizzata in presenza di opalescenza, particelle visibili o precipitati.
Non riutilizzare. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 120 mg/5 ml sciroppo senza zucchero
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usareTachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve
Tachipirina è uno sciroppo per uso orale contenente il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina sciroppo è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini dai 7 kg di peso per:**
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
Non usi Tachipirina
- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di una grave malattie del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.
Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela:
- se chi deve assumere il medicinale fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se chi deve assumere il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se chi deve assumere il medicinale delle soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il medicinale è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se chi deve assumere il medicinale soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi caso, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina sciroppo può essere dato ai bambini con peso corporeo superiore a 7 kg e agli adolescenti vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati:
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda o dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **alcool ad uso cronico**
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV)

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nonostante studi effettuati durante la gravidanza e l'allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino, si consiglia di prendere questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tachipirina contiene sorbitolo
Se il medico ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (sorbitolo), lo contatti prima di usare questo medicinale.

Tachipirina contiene metile paraidrossibenzoato
Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tachipirina contiene sodio
Questo medicinale contiene 24 mg di sodio ogni 20 ml di sciroppo.
Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
Negli adulti, la dose massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Uso nei bambini (dai 7 kg di peso) e adolescenti
Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione.:

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
7-10 kg	6-18 mesi approssimativamente	5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	20 ml
11-12 kg	18-24 mesi approssimativamente	5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24	30 ml

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

			ore.	
13-20 kg	2-7 anni approssimativamente	7,5 - 10 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 180 e 240 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	30-40 ml
21-25 kg	6-10 anni approssimativamente	10 ml alla volta (corrispondenti a 240 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	60 ml
26-40 kg	8-13 anni approssimativamente	15 - 20 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 360 e 480 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	60-80 ml
41-50 kg	12-15 anni approssimativamente	20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	120 ml
Peso superiore a 50 kg	Sopra 15 anni approssimativamente	20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	120 ml

Per bambini di peso inferiore ai 7 kg esistono in commercio altre formulazioni specifiche di Tachipirina Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se lei/il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non usi Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Istruzioni per l'uso
Alla confezione è annessa una siringa dosatrice con indicate tacche di livello corrispondenti al volume di 2,5 ml e 5 ml e un bicchierino-dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti al volume di 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml e 20 ml. Utilizzi esclusivamente il bicchierino-dosatore e la siringa dosatrice inclusi nella confezione per misurare la dose corretta da usare.

La confezione di sciroppo contiene anche un regolo posologico per facilitare il calcolo della dose del medicinale in funzione del peso corporeo del bambino.

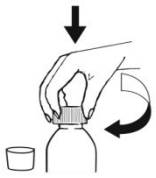
La confezione di Tachipirina sciroppo è dotata di un tappo di sicurezza.
Le istruzioni per l'apertura e la chiusura sono di seguito riportate:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per aprire:
premere
contemporaneamente
girare

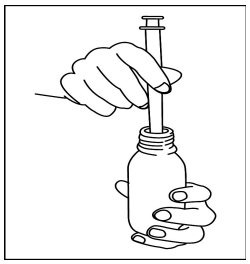


Per chiudere:
avvitare a fondo
premendo



Siringa dosatrice

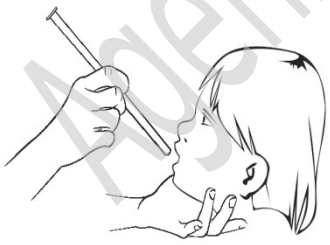
- Dopo aver svitato il tappo, spingendolo verso il basso e contemporaneamente girando verso sinistra, introdurre a fondo la punta della siringa nel flacone



- Tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo, riempiendo la siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata



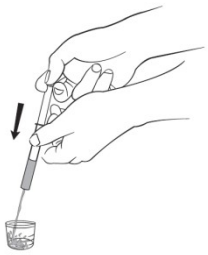
- ***Per dosi inferiori a 5 ml***, introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la soluzione.



- ***Per dosi superiori a 5 ml***, versare il contenuto della siringa nel bicchierino e ripetere l'atto fino al raggiungimento della tacca corrispondente al dosaggio indicato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue).
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi assume il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Periodo di validità dopo prima apertura: 1 anno
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina

- il principio attivo è: paracetamolo (5 ml di sciroppo contengono 120 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: macrogol, glicerolo, **sorbitolo** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sorbitolo"), xilitolo, **metile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene metile paraidrossibenzoato"), **sodio citrato** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sodio), gomma xantana, acido citrico, aroma fragola, aroma mandarino, potassio sorbato, sucralosio, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in sciroppo limpido da incolore a leggermente giallo contenuto in un flacone di vetro da 120 ml chiuso da un tappo di sicurezza.
La confezione contiene anche un bicchierino dosatore e una siringa dosatrice per facilitare il calcolo della dose del medicinale in funzione del peso corporeo del bambino.

Titol are dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA Adulti 1000 mg supposte
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato negli **adulti** e **adolescenti (dai 41 kg di peso corporeo)** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (ma di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usi Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela:
- se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo
- se delle soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue,)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.
Prima di usare questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina può essere dato agli adolescenti dai 41 kg di peso corporeo (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina")

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **alcool ad uso cronico**
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
Usi Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nonostante studi effettuati durante la gravidanza e l'allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino, si consiglia di prendere questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è 1 supposta alla volta per via rettale, da ripetere se necessario dopo 6 ore.
Non superi la dose massima per via rettale di 4 supposte (4000 mg) al giorno.

Adolescenti dai 41 kg di peso corporeo
Per gli adolescenti è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione:

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
41-50 kg	12-15 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore.
Peso superiore a 50 kg	Sopra 15 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Per bambini di peso inferiore ai 41 kg, oltre a supposte con dosaggi inferiori, esistono in commercio altre specifiche formulazioni di Tachipirina. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico le ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non usi Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue).
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- reazioni dello stomaco e dell'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 1000 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in supposte da bianco a color crema da 1000 mg confezionate in astuccio da 10 supposte: 2 blister bianchi da 5 supposte ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70
00181 Roma.

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA Bambini 250 mg supposte
TACHIPIRINA Bambini 500 mg supposte
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato nei **bambini con peso corporeo tra 11 e 40 kg** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non dia al bambino Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi dia al bambino Tachipirina con cautela:
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo
- se delle soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.
Prima di dare al bambino questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina supposte può essere dato ai bambini con peso corporeo compreso tra 11 kg e 40 kg (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina).

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
L'uso di alcol comporta un aumento del rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più Tachipirina di quanto deve").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) o di usare macchinari.

3. Come usare Tachipirina

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo.
Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione:

Tachipirina Bambini 250 mg supposte

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
11-12 kg	18-24 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore.
13-20 kg	2-7 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Tachipirina Bambini 500 mg supposte

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
21-25 kg	6-10 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore.
26-40 kg	8-13 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Per bambini di peso inferiore a 11 kg, possono essere utilizzate altre supposte di Tachipirina o altre specifiche formulazioni di Tachipirina. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non dia al bambino Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue).
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi prende il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- reazioni dello stomaco e dell'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina Bambini 250 mg
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 250 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Cosa contiene Tachipirina Bambini 500 mg
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 500 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in supposte da bianco a color crema da 250 mg o da 500 mg confezionate in astuccio da 10 supposte: 2 blister bianchi da 5 supposte ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70
00181 Roma.

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA Neonati 62,5 mg supposte
TACHIPIRINA Prima Infanzia 125 mg supposte
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina neonati e Tachipirina prima infanzia devono essere utilizzati nei **bambini con peso corporeo tra 3,2 e 12 kg** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non dia al bambino Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue,)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi dia al bambino Tachipirina con cautela:
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo
- se soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.
Prima di dare al bambino questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina supposte può essere dato ai bambini con peso corporeo compreso tra 3,2 kg e 12 kg (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina).

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo**. Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

3. Come usare Tachipirina

Dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tachipirina Neonati 62,5 mg supposte

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
3,2- 5 kg	Dalla nascita a 3 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Tachipirina Prima Infanzia 125 mg supposte

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
6-7 kg	3-6 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.
7-10 kg	6-18 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4-6 ore. Non superare le 5 supposte nelle 24 ore.
11-12 kg	18-24 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 supposte nelle 24 ore.

Per bambini di peso superiore a 12 kg, possono essere utilizzate altre supposte di Tachipirina o altre formulazioni specifiche di Tachipirina. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non dia al bambino Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue).
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi prende il medicinale soffre sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di usare Tachipirina
Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).
- vertigini
- reazioni dello stomaco e dell'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina Neonati 62,5 mg
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 62,5 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Cosa contiene Tachipirina Infanzia 125 mg
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 125 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in supposte da bianco a color crema da 62,5 mg o da 125 mg confezionate in astuccio da 10 supposte: 2 blister bianchi da 5 supposte ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70
00181 Roma.

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 120 mg/5 ml sciroppo

Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina è uno sciroppo per uso orale contenente il principio attivo paracetamolo.

Paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina sciroppo è utilizzato negli adulti e nei bambini da 7,2 kg di peso (circa 5-6 mesi) per:

- il trattamento degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio.

dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usare Tachipirina

- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di una grave malattie del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela:

- se chi deve assumere il medicinale fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se chi deve assumere il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se chi deve assumere il medicinale ha delle malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il medicinale è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se chi deve assumere il medicinale soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Altri medicinali e Tachipirina

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati:
- **anticoagulanti** che sono medicinali che ritardano la coagulazione del sangue. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda o dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato**, per esempio:
  - rifampicina (un antibiotico);
  - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
  - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
  - alcool ad uso cronico
  - zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV)

  L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue

Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol

Prenda Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende/dà al bambino più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza

Studi clinici in pazienti gravide o in allattamento non hanno evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino. Tuttavia, si raccomanda di prendere / somministrare questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tachipirina contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Tachipirina contiene metile paraidrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tachipirina contiene sodio

Questo medicinale contiene 1,2 mmol (o 27,04 mg) di sodio per la dose di 20 ml. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Bambini (dai 7,2 kg)

Nei bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in base al peso corporeo e non in base all'età, che è approssimativa ed indicata solo a titolo di informazione. Se l'età del bambino non corrisponde al peso riportato in tabella, fare sempre riferimento al peso corporeo per la scelta del dosaggio.

Lo schema posologico di Tachipirina sciroppo è il seguente.

TACHIPIRINA SCIROPPO			
Peso	**Età** (approssimata)	**Dose singola**	**Dose giornaliera**
da 7,2 kg	5-6 mesi	**4.5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 8 kg	7-10 mesi	**5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 9 kg	11-14 mesi	**5,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 10 kg da 11 kg	15-19 mesi 20-23 mesi	**6 mL** **6,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore) Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 12 kg	2 anni	**7,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 14 kg	3 anni	**8,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 16 kg	4 anni	**10 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 18 kg	5 anni	**11mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 20 kg	6 anni	**12,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 22 kg	7 anni	**13,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 25 kg	8 anni	**15,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 28 kg	9 anni	**17,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 31 kg fino a 32 kg	10 anni	**19 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)

Per bambini di peso inferiore ai 7,2 kg esistono in commercio formulazioni specifiche di Tachipirina, in particolare, Tachipirina 100 mg/ml gocce, soluzione e Tachipirina neonati 62,5 mg, supposte che possono essere assunte/utilizzate a partire dai 3,2 kg.
Nei bambini sopra i 10 anni di età il rapporto tra peso ed età diviene non più omogeneo a causa dello sviluppo puberale che, a parità di età, ha un diverso impatto sul peso corporeo a seconda del sesso e delle caratteristiche individuali del bambino. Pertanto, sopra i 10 anni di età, la posologia dello sciroppo viene indicata in termini di intervalli di peso e di età, come di seguito riportato.

Bambini di peso tra 33 e 40 kg (di età superiore ai 10 anni ed inferiore ai 12 anni): 20 ml di sciroppo alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Adolescenti di peso superiore a 40 kg (di età uguale o superiore a 12 anni) ed adulti: 20 ml di sciroppo alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento

Non prenda/dia al bambino Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Istruzioni per l'uso

Per misurare la dose da dare al bambino la confezione contiene una siringa dosatrice con indicate tacche di livello corrispondenti a 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 4,5 ml e 5 ml e un bicchierino dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti a 5,5 mL, 6 mL, 6,5 mL, 7,5 mL, 8,5 mL, 10 mL, 11 mL, 12,5 mL, 13,5 mL, 15,5 mL, 17,5 mL, 19 mL.

Tappo di sicurezza

La confezione di Tachipirina sciroppo è dotata di un tappo di sicurezza.

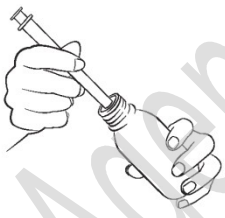
Le istruzioni per l'apertura e la chiusura sono di seguito riportate:

***Per aprire**:*	***Per chiudere**:*
premere	avvitare a fondo
contemporaneamente	premendo
girare	

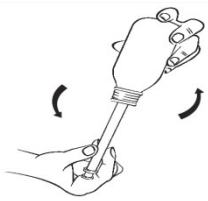




- Dopo aver svitato il tappo, spingendolo verso il basso e contemporaneamente girando verso sinistra, introdurre a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo:



- Capovolgere il flacone:



- Tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso riempiendo la siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata:

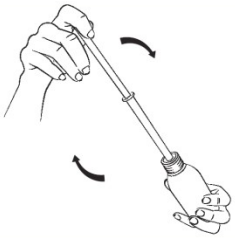
Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

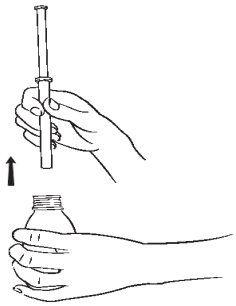
Agenzia Italiana del Farmaco



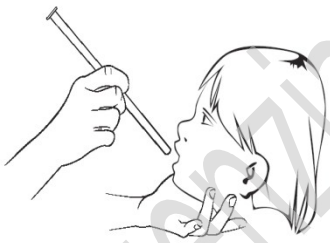
Rimettere il flacone in posizione verticale:



- Rimuovere la siringa ruotandola delicatamente:



- Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la soluzione. Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo il prelievo dal flacone. Ogni eventuale residuo di prodotto nella siringa deve essere eliminato.



Per dosaggi superiori a 5 mL, prelevare la quantità necessaria con la siringa e versare il contenuto nel bicchierino. Ripetere l'atto fino al raggiungimento della tacca corrispondente al dosaggio indicato, e somministrare al bambino invitandolo a bere.

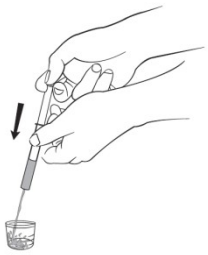
Per i dosaggi nei bambini di età superiore a 10 anni e negli adulti, pari a 20 ml, utilizzare il bicchierino riempiendolo 2 volte fino alla tacca di 10 ml.

- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo il prelievo dal flacone. Ogni eventuale residuo di prodotto nella siringa o nel bicchierino deve essere eliminato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Dopo l'uso chiudere il flacone avvitando a fondo il tappo e lavare la siringa e il bicchierino con acqua calda. Lasciarli asciugare, tenendoli fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Se usa più Tachipirina di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali
- grave danno al fegato (citolisi epatica) che può determinare una riduzione della capacità del fegato di svolgere la propria funzione (insufficienza epatocellulare), eccessiva produzione di acidi del metabolismo (acidosi metabolica) e danni del cervello (encefalopatia)
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della delle transaminasi, della lattico-deidrogenasi e della bilirubina, riduzione dei livelli di protrombina).

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:

- se soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Se dimentica di usare Tachipirina

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con**:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- gonfiore della gola (edema della laringe)
- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- disturbi allo stomaco e all'intestino

Effetti che riguardano il fegato

- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo prima apertura: 1 anno.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina

- il principio attivo è: paracetamolo (5 ml di sciroppo contengono 120 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **saccarosio** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene saccarosio"), **metile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene metile paraidrossibenzoato"), **sodio** citrato, saccarina **sodica** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sodio"), potassio sorbato, Macrogol 6000, acido citrico monoidrato, aroma fragola, aroma mandarino, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione

Tachipirina si presenta in sciroppo contenuto in un flacone ambrato da 120 ml chiuso da un tappo di sicurezza

La confezione contiene anche una siringa dosatrice e un bicchierino dosatore per facilitare il calcolo della dose del prodotto in funzione del peso corporeo del bambino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 100 mg/ml gocce orali, soluzione

Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina è una soluzione in gocce per uso orale contenente il principio attivo paracetamolo.

Paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina gocce orali è utilizzato nei **bambini con peso inferiore a 12 kg** per:

- il trattamento degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usi Tachipirina

- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di una grave malattie del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Nei seguenti casi usi con cautela:

- se chi deve assumere il medicinale o soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se chi deve assumere il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se chi deve assumere il medicinale ha delle malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il medicinale è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se chi deve assumere il medicinale soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi caso, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di dare questo medicinale al bambino, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Altri medicinali e Tachipirina

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il farmaco sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati:
- **anticoagulanti** che sono medicinali utilizzati che ritardano la coagulazione del sangue. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato**, per esempio:
  - rifampicina (un antibiotico);
  - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
  - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
  - zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV)

  L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue

Se il bambino che assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina contiene sorbitolo

Se il medico ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di dare al bambino questo medicinale.

Tachipirina contiene glicole propilenico

Può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool.

Tachipirina e latex

La pompetta del contagocce è costituita di gomma naturale (latex o lattice): può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso nei bambini (a partire da 3,2 kg ed inferiore a 12 kg)

Nei bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in base al peso corporeo e non in base all'età, che è approssimativa ed indicata solo a titolo di informazione. Se l'età del bambino non corrisponde al peso riportato in tabella, fare sempre riferimento al peso corporeo per la scelta del dosaggio. Lo schema posologico di Tachipirina gocce è il seguente.

TACHIPIRINA GOCCE			
Peso	**Età** (approssimata)	**Dose singola**	**Dose giornaliera**
da 3,2 kg	0-30 giorni	**8 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 4,3 kg	1 mese	**10 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 5,3 kg	2 mesi	**13 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 6,1 kg	3 mesi	**22 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 6,7 kg	4 mesi	**25 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 7,2 kg	5-6 mesi	**27 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 8 kg	7-10 mesi	**30 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 9 kg	11-14 mesi	**33 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 10 kg	15-19 mesi	**36 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 11 kg	20-23 mesi	**39 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Una goccia corrisponde a 4 mg di paracetamolo.

Per bambini di peso maggiore o uguale ai 12 kg esistono in commercio formulazioni specifiche di Tachipirina, in particolare: Tachipirina supposte, Tachipirina sciroppo, Tachipirina granulato effervescente e Tachipirina compresse.

Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento

Non usi Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Istruzioni per l'uso

Tappo antimanomissione

La confezione di Tachipirina gocce orali è dotata di un tappo antimanomissione.

Le istruzioni per l'apertura e la chiusura sono di seguito riportate:

***Per aprire**:*	***Per chiudere**:*
premere	avvitare a fondo
contemporaneamente	premendo
girare	



Capovolgere il flacone e versare il numero di gocce corrispondenti al dosaggio da impiegare in 25-50 mL di acqua, e far bere al bambino.

Se usa più Tachipirina di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali
- grave danno al fegato (citolisi epatica) che può determinare una riduzione della capacità del fegato di svolgere la propria funzione (insufficienza epatocellulare), eccessiva produzione di acidi del metabolismo (acidosi metabolica) e danni del cervello (encefalopatia)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della delle transaminasi, della lattico-deidrogenasi e della bilirubina, riduzione dei livelli di protrombina).

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:

- se soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Se dimentica di usare Tachipirina

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- disturbi allo stomaco e all'intestino.

Effetti che riguardano il fegato

- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).
Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo prima apertura: 1 anno

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina

- il principio attivo è: paracetamolo (1 ml di soluzione contiene 100 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **glicole propilenico** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene glicole propilenico"), **sorbitolo** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sorbitolo"), sodio edetato, saccarina sodica (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sodio), Macrogol 6000, aroma agrumi vaniglia, propile gallato, caramello (E150a), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione

Tachipirina si presenta in gocce orali (soluzione) contenute in un flacone di vetro da 30 ml chiuso da un tappo antimanomissione e dotato di contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo e' un medicinale di automedicazione che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

MOMENT 200 mg granulato per soluzione orale
ibuprofene

Che cosa e'
Moment appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione

Perché si usa
Dolori di varia origine e natura (dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari).

Quando non deve essere usato
- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS)o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini di età inferiore a 12 anni.
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (*vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento"*)
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Severa insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Pazienti affetti da fenilchetonuria (errore congenito del metabolismo di un aminoacido, la fenilalanina)
- Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi).

Precauzioni per l'uso
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
- In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato con cautela, dopo aver consultato il medico
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione
  L'uso di Moment deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 a causa di un incremento del rischio di ulcerazione o

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sanguinamento (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”)
Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo “Quando non deve essere usato”), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione e' più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
  Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
  I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”).
  Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
  Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
- Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
  Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I FANS possono ridurre l’effetto dei diuretici, e di altri farmaci antiipertensivi (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
  I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).
  Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:
  - problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
  - pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- Effetti dermatologici
  Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Moment deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità nonché se si manifestano disturbi visivi o segni persistenti di disfunzione epatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Effetti renali
  Quando si inizia un trattamento con ibuprofene deve essere prestata cautela ai pazienti con una disidratazione considerevole.
  L'utilizzo a lungo termine di ibuprofene, come con altri FANS, ha portato alterazioni patologiche renali. In generale, l'uso abituale di analgesici, soprattutto delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti, con rischio di insorgenza di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). È stata riscontrata tossicità renale, fino allo scompenso renale, in pazienti nei quali le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale.
  Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.
  In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale particolarmente se in presenza di lupus eritematoso diffuso.
- Disturbi respiratori
  L'ibuprofene deve essere assunto con cautela in pazienti con asma bronchiale, rinite cronica, polipi nasali, sinusite o malattie allergiche in atto o pregresse perché potrebbe insorgere broncospasmo orticaria e angioedema. Lo stesso dicasi per quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS.
- Reazioni di ipersensibilità
  Gli analgesici, antipiretici, FANS, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, FANS e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), febbre da fieno, poliposi nasale o malattie respiratorie croniche ostruttive o precedenti episodi di angioedema (vedere "Quando non deve essere usato" e "Effetti indesiderati").
  Le reazioni di ipersensibilità possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma (il cosìddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.
  Reazioni di ipersensibilità gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo somministrazione di ibuprofene il trattamento deve essere interrotto.
- Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta
  Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta poichè l'utilizzo di FANS può determinare un deterioramento della funzionalità renale. L'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Effetti ematologici
  Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.
- Meningite asettica
  In rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica.
  Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano patologie croniche concomitanti (vedere "Effetti indesiderati").
- Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi su animali con i FANS, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il consumo di alcol deve essere evitato in quanto può intensificare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.
- L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore).
- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza (vedere anche "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Bambini e adolescenti:
  Moment non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- Acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").

- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, l'eparina, dicumarolo): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti (vedere "Precauzioni per l'uso"). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione.
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere Paragrafo "Appropriate precauzioni per l'uso").
- Diuretici, medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan): I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi, può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Moment in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
  I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e nei periodi successivi.
- Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici con possibilità di raggiungimento della soglia tossica.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità.
- Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene.
- Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentandone la tossicità.
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici;
- Colestiramina: riduzione dell'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale.
- Ciclosporine: aumentato rischio di danno renale.
- Estratti vegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS.
- Mifepristone: riduzione dell'effetto del mifepristone.
- Antibiotici chinolonici: aumentato rischio di sviluppare convulsioni .
- Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree.
- Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità.
- Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di emartrosi e di ematoma
- Ritonavir: può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS.
- Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene, con possibile aumento delle sue concentrazioni plasmatiche.
- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- Alcol, bifosfonati e oxpentifillina (pentoxyfilline): possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- Baclofene: elevata tossicità del baclofene.

  Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

E' importante sapere che

- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Durante il trattamento con tutti i FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

- Pazienti asmatici (*vedere "Precauzioni per l'uso "*)
- Pazienti anziani (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Come usare questo medicinale").
- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (*vedere "Precauzioni per l'uso "*
- Pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo etc.) (*vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"*).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Pazienti che soffrono di disfunzioni epatiche (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o da malattia mista del connettivo (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Pazienti con disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn) (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- In caso di gravi reazioni cutanee quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (vedere “Effetti indesiderati”).

Cosa fare durante la gravidanza e l’allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, Moment deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultare il medico se si sospetta uno stato di gravidanza o se si desidera pianificare una maternità.

Gravidanza
L’inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l’uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell’1%, fino a circa l’1,5 %. E’ stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Moment non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se Moment è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

il feto a :
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Moment è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento è a più lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità
L'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l' assunzione del prodotto non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di MOMENT
MOMENT 200 mg granulato per soluzione orale contiene:
- saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- potassio: contiene 2,25 Mmoli di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di potassio;
- aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA
Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti e' sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l'emicrania, cosi chiamata perché il dolore, pulsante, e' localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.
A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa e' importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, etc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti e' comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.
I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata.
L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come usare questo medicinale
Quanto
Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 bustine, due-tre volte al giorno.
Attenzione: non superare le dosi di 6 bustine al giorno senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi.e la funzione renale deve essere monitorata.

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. Moment è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Quando non deve essere usato").

Quando e per quanto tempo
E' possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.
Come
Sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua o in una bevanda calda (the leggero, camomilla oppure una tisana), mescolando con un cucchiaino fino a dissoluzione e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale
Sintomi
La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.
I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.
Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.
Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.
Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.
In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Moment, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, MOMENT può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidei e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione:

Molto comuni (≥1/10)
Comuni (≥1/100, < 1/10)
Non comuni (≥ 1/ 1,000, < 1/100)
Rari (≥1/10,000, < 1/1,000)
Molto rari (<1/10,000).

Patologie gastrointestinali
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, particolarmente negli anziani (vedere paragrafo "E' importante sapere che"). La perforazione gastrointestinale con l'uso di ibuprofene è stata osservata raramente.
Dopo somministrazione di Moment sono stati riportati: sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore epigastrico, pirosi gastrica, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo "E' importante sapere che").
Non comuni: gastriti.
Molto rari: pancreatiti.

Disturbi del sistema immunitario
In seguito a trattamento con FANS sono state riportati i seguenti effetti indesiderati:
reazione allergica non-specifica e anafilassi;
non comuni: reazioni da ipersensibilità come eruzione cutanea di vario tipo, orticaria, prurito, porpora, angioedema, esantema, reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti broncospasmo, dispnea, attacco asmatico (talvolta con ipotensione);
rari: sindrome da lupus eritematoso;
molto rari: gravi reazioni da ipersensibilità. I sintomi possono includere: asma grave, edema del volto, edema della lingua, edema della laringe, edema delle vie aeree con broncospasmo, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose.

Patologie cardiache e vascolari
L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").
Molto rari: palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, edema polmonare acuto, ipertensione.

Altri eventi avversi per i quali non è stata necessariamente stabilita una causalità includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie del sistema emolinfopoietico
Rari: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica, inibizione dell'aggregazione piastrinica.

Disturbi psichiatrici
Non comuni: insonnia, ansia
Rari: depressione, stato confusionale, allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso
Comuni: capogiro.
Non comuni: parestesia, sonnolenza.
Rari: neurite ottica.

Infezioni e infestazioni
Non comuni: rinite.
Rari: meningite asettica
Rinite e meningite asettica sono stati osservati specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni (come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista) con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"). È stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Non comuni: broncospasmo, dispnea, apnea.

Patologie dell'occhio
Non comuni: disturbi visivi
Rari: alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica.

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Non comuni: udito compromesso, tinnito, vertigine.

Patologie epatobiliari
Non comuni: funzione epatica anormale, epatite e ittero.
Molto rari: insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).
Non comuni: reazioni di fotosensibilità.
Molto rari: dermatiti bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme.
In casi eccezionali, gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella (vedere "infezioni e infestazioni").

Patologie renali e urinarie
Non comuni: funzione renale alterata e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.
Rari: iperazotemia.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: malessere, affaticamento.
Rari: edema.

Esami diagnostici
Rari: transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata, emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafaramco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

Composizione
Ogni bustina contiene:
Principio attivo: ibuprofene mg 200 (come sale sodico diidrato 256 mg)
Eccipienti: saccarosio, potassio bicarbonato, aroma arancia, acesulfame potassico, aspartame (E 951).

Come si presenta
Moment si presenta sotto forma di bustina di granulato per soluzione orale in bustine.
Ogni confezione contiene 12 bustine.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., viale Amelia 70, 00181 Roma

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A.
Via Provina, 2
38040 Ravina di Trento (TN)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Revisione del foglio illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco:

Attraverso il QR Code sull’astuccio o all’indirizzo http://leaflet.angelini.it/L02 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO
Questo e' un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Puo' essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.
Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

MOMENT 200 mg compresse masticabili
Ibuprofene

Che cosa e'
Moment appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

Perche' si usa
Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali).
Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali

Quando non deve essere usato
- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto elencati al paragrafo 6.1
- Bambini di età inferiore a 12 anni
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento")
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Severa insufficienza cardiaca
- Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi)

Precauzioni per l'uso
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
  In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato con cautela, dopo aver consultato il medico.
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione
- L'uso di Moment deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 a causa di un incremento del rischio di ulcerazione o sanguinamento (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
  Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione e' più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere ”Effetti indesiderati”).
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).

- Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
  Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I FANS possono ridurre l’effetto dei diuretici, e di altri farmaci antiipertensivi (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
  I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).
  Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere Moment se ha:
  - problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
  - pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- Effetti dermatologici
  Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Moment deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità nonché se si manifestano disturbi visivi o segni persistenti di disfunzione epatica.
- Effetti renali
  Quando si inizia un trattamento con ibuprofene deve essere prestata cautela ai pazienti con una disidratazione considerevole.
  L’utilizzo a lungo termine di ibuprofene, come con altri FANS, ha portato alterazioni patologiche renali. In generale, l’uso abituale di analgesici, soprattutto delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti, con rischio di insorgenza di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). È stata riscontrata tossicità renale, fino allo scompenso renale, in pazienti nei quali le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale.
  Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.
  In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale particolarmente se in presenza di lupus eritematoso diffuso.
- Disturbi respiratori
  L’ibuprofene deve essere assunto con cautela in pazienti con asma bronchiale, rinite cronica, polipi nasali, sinusite o malattie allergiche in atto o pregresse perché potrebbe insorgere broncospasmo orticaria e angioedema. Lo stesso dicasi per quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l’impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS.
- Reazioni di ipersensibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli analgesici, antipiretici, FANS, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, FANS e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), febbre da fieno, poliposi nasale o malattie respiratorie croniche ostruttive o precedenti episodi di angioedema (vedere "Quando non deve essere usato" e "Effetti indesiderati").
Le reazioni di ipersensibilità possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma (il cosìddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.
Reazioni di ipersensibilità gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo somministrazione di ibuprofene il trattamento deve essere interrotto.

- Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta
  Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta poichè l'utilizzo di FANS può determinare un deterioramento della funzionalità renale. L'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Effetti ematologici
  Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.
- Meningite asettica
  In rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica.
  Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano patologie croniche concomitanti (vedere "Effetti indesiderati").
- Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi su animali con i FANS, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.
- Il consumo di alcol deve essere evitato in quanto può intensificare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.
- L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore).
- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza (vedere anche "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Bambini e adolescenti:
  Moment non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- Acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, l'eparina, dicumarolo): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti (vedere "Precauzioni per l'uso"). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione.
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Diuretici, medicinali che riducono la pressione alta, (ACE inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan): i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Moment in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
  I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e nei periodi successivi.
- Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici con possibilità di raggiungimento della soglia tossica.
- Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità.
- Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene.
- Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentandone la tossicità.
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici;
- Colestiramina: riduzione dell'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale.
- Ciclosporine: aumentato rischio di danno renale.
- Estratti vegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS.
- Mifepristone: riduzione dell'effetto del mifepristone.
- Antibiotici chinolonici: aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree.
- Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità.
- Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di emartrosi e di ematoma
- Ritonavir: può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS.
- Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene, con possibile aumento delle sue concentrazioni plasmatiche.
- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- Alcol, bifosfonati e oxpentifillina (pentoxyflline): possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- Baclofene: elevata tossicità del baclofene.
  Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

E' importante sapere che
- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Durante il trattamento con tutti i FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2, , sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
- Pazienti asmatici (vedere “Precauzioni per l’uso ”);
- Pazienti anziani (vedere “Precauzioni per l’uso” e “Come usare questo medicinale”).
- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (vedere “Precauzioni per l’uso ”);
- Pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.) (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
- Pazienti che soffrono di disfunzioni epatiche (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o da malattia mista del connettivo (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Pazienti con disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn) (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- In caso di gravi reazioni cutanee quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (vedere “Effetti indesiderati”).

Cosa fare durante la gravidanza e l’allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, Moment deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico se sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.
Gravidanza
L’inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l’uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell’1% fino a circa l’1,5 %. E’ stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Moment non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se Moment è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a :
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

Conseguentemente Moment è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

è a più lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità
L'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Moment
Moment contiene:
- Sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale
- Aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetoinuria

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA
Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l'emicrania, cosi chiamata perché il dolore, pulsante, è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.
A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.
I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata.
L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Come usare questo medicinale
Quanto
Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 compresse, due - tre volte al giorno.
Attenzione: non superare le dosi di 6 compresse al giorno senza il consiglio del medico.
I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione renale deve essere monitorata.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. Moment è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Quando non deve essere usato").

Quando e per quanto tempo

E' possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

Come

Le compresse non vanno deglutite intere, ma masticate; in questo modo si disgregano velocemente senza lasciare alcun sapore sgradevole in bocca.

Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale

Sintomi

La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.

I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.

Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.

Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.

Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.

In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Moment, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidei e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione:

Molto comuni (≥1/10)
Comuni (≥1/100, < 1/10)
Non comuni (≥ 1/ 1,000, < 1/100)
Rari (≥1/10,000, < 1/1,000)
Molto rari (<1/10,000).

Patologie gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, particolarmente negli anziani (vedere paragrafo "E' importante sapere che"). La perforazione gastrointestinale con l'uso di ibuprofene è stata osservata raramente.

Dopo somministrazione di Moment sono stati riportati: sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore epigastrico, pirosi gastrica,

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo “E’ importante sapere che”).
Non comuni: gastriti.
Molto rari: pancreatiti.

Disturbi del sistema immunitario
In seguito a trattamento con FANS sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
reazione allergica non-specifica e anafilassi;
non comuni: reazioni da ipersensibilità come eruzione cutanea di vario tipo, orticaria, prurito, porpora, angioedema, esantema, reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti broncospasmo, dispnea, attacco asmatico (talvolta con ipotensione);
rari: sindrome da lupus eritematoso;
molto rari: gravi reazioni da ipersensibilità. I sintomi possono includere: asma grave, edema del volto, edema della lingua, della laringe, edema delle vie aeree con broncospasmo, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose.

Patologie cardiache e vascolari
L’uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”).
Molto rari: palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, edema polmonare acuto, ipertensione.

Altri eventi avversi per i quali non è stata necessariamente stabilita una causalità includono:

Patologie del sistema emolinfopoietico
Rari: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica, inibizione dell’aggregazione piastrinica.

Disturbi psichiatrici
Non comuni: insonnia, ansia
Rari: depressione, stato confusionale, allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso
Comuni: capogiro.
Non comuni: parestesia, sonnolenza.
Rari: neurite ottica.

Infezioni e infestazioni
Non comuni: rinite.
Rari: meningite asettica
Rinite e meningite asettica sono stati osservati specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni (come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista) con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”). È stata descritta l’esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Non comuni: broncospasmo, dispnea, apnea.

Patologie dell’occhio

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni: disturbi visivi.
Rari: alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica.

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Non comuni: udito compromesso, tinnito, vertigine.

Patologie epatobiliari
Non comuni: funzione epatica anormale, epatite e ittero.
Molto rari: insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).
Non comuni: reazioni di fotosensibilità.
Molto rari: dermatiti bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme.
In casi eccezionali, gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella (vedere "infezioni e infestazioni").

Patologie renali e urinarie
Non comuni: funzione renale alterata e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.
Rari: iperazotemia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: malessere, affaticamento.
Rari: edema.

Esami diagnostici:
Rari: transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata, emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
il Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione
Ogni compressa contiene: principio attivo: Ibuprofene 200 mg. Eccipienti**:** sorbitolo, aroma pompelmo, idrossipropilmetilcellulosa ftalato, aspartame, acesulfame K, acido citrico anidro, dietile ftalato, magnesio stearato, silice precipitata.

Come si presenta
Moment si presenta sotto forma di compresse masticabile da 200 mg
Ogni confezione contiene 12 o 24 compresse masticabili.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
viale Amelia, 70 00181 Roma

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona -.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO
Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.
Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

MOMENT 200 mg compresse rivestite
Ibuprofene

CHE COSA È
Moment appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

PERCHÉ SI USA
Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto elencati al paragrafo 6.1..
- Bambini di età inferiore a 12 anni
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (*vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento"*)
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Severa insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi).

PRECAUZIONI PER L'USO
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
- In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato con cautela, dopo aver consultato il medico.
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione
  L'uso di Moment deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 a causa di un incremento del rischio di ulcerazione o sanguinamento (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
  Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere “Effetti indesiderati”).Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).

- Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
  Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I FANS possono ridurre l’effetto dei diuretici, e di altri farmaci antiipertensivi (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
  I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).
  Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:
  - problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
  - pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- Effetti dermatologici
  Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Moment deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità nonché se si manifestano disturbi visivi o segni persistenti di disfunzione epatica.
- Effetti renali
  Quando si inizia un trattamento con ibuprofene deve essere prestata cautela ai pazienti con una disidratazione considerevole.
  L’utilizzo a lungo termine di ibuprofene, come con altri FANS, ha portato alterazioni patologiche renali. In generale, l’uso abituale di analgesici, soprattutto delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti, con rischio di insorgenza di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). È stata riscontrata tossicità renale, fino allo scompenso renale, in pazienti nei quali le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale.
  Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.
  In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale particolarmente se in presenza di lupus eritematoso diffuso.
- Disturbi respiratori
  L’ibuprofene deve essere assunto con cautela in pazienti con asma bronchiale, rinite cronica, polipi nasali, sinusite o malattie allergiche in atto o pregresse perché potrebbe insorgere broncospasmo orticaria e angioedema. Lo stesso dicasi per quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l’impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS.
- Reazioni di ipersensibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli analgesici, antipiretici, FANS, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, FANS e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), febbre da fieno, poliposi nasale o malattie respiratorie croniche ostruttive o precedenti episodi di angioedema (vedere "Quando non deve essere usato" e "Effetti indesiderati").
Le reazioni di ipersensibilità possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma (il cosìddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.
Reazioni di ipersensibilità gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo somministrazione di ibuprofene il trattamento deve essere interrotto.

- Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta
  Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta poichè l'utilizzo di FANS può determinare un deterioramento della funzionalità renale. L'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Effetti ematologici
  Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.
- Meningite asettica
  In rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica.
  Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano patologie croniche concomitanti (vedere "Effetti indesiderati").
- Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi su animali con i FANS, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.
- Il consumo di alcol deve essere evitato in quanto può intensificare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.
- L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore).
- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza (vedere anche "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Bambini e adolescenti:
  Moment non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- Acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, l'eparina, dicumarolo): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, (vedere "Precauzioni per l'uso"). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione.
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Diuretici, medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan): i

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Moment in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e nei periodi successivi.

- Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici con possibilità di raggiungimento della soglia tossica.
- Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità.
- Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene.
- Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentandone la tossicità.
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici;
- Colestiramina: riduzione dell'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale.
- Ciclosporine: aumentato rischio di danno renale.
- Estratti vegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS.
- Mifepristone: riduzione dell'effetto del mifepristone.
- Antibiotici chinolonici: aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree.
- Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità.
- Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di emartrosi e di ematoma
- Ritonavir: può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS.
- Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene, con possibile aumento delle sue concentrazioni plasmatiche.
- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- Alcol, bifosfonati e oxpentifillina (pentoxyflline): possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- Baclofene: elevata tossicità del baclofene.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

- Durante il trattamento con tutti i FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

- Pazienti asmatici (*vedere "Precauzioni per l'uso"*).
- Pazienti anziani (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Come usare questo medicinale").
- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (*vedere "Precauzioni per l'uso").*
- Pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.) (vedere *"Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"*).
- Pazienti che soffrono di disfunzioni epatiche (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o da malattia mista del connettivo (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn) (vedere "Precauzioni per l'uso").
- In caso di gravi reazioni cutanee quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (vedere "Effetti indesiderati").

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, Moment deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico se sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.
Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Moment non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se Moment è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre:
il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Moment è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento è a più lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità
L'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Moment
Moment contiene:
- saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA
Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l'emicrania, così chiamata perché il dolore, pulsante, è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.
A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, etc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.
I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata. L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 compresse, due-tre volte al giorno.
Attenzione: non superare le dosi di 6 compresse al giorno senza il consiglio del medico.
I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione renale deve essere monitorata.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. Moment è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Quando non deve essere usato").

Quando e per quanto tempo

E' possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

Come

Deglutire la compressa intera.

Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale

Sintomi
La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.
I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.
Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.
Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.
Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.
In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Moment, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, rivolgersi al medico o al farmacista.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI **Moment**, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidei e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione:

Molto comuni (≥1/10)
Comuni (≥1/100, < 1/10)
Non comuni (≥ 1/ 1,000, < 1/100)
Rari (≥1/10,000, < 1/1,000)
Molto rari (<1/10,000).

Patologie gastrointestinali
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, particolarmente negli anziani (vedere paragrafo "E' importante sapere che"). La perforazione gastrointestinale con l'uso di ibuprofene è stata osservata raramente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo somministrazione di Moment sono stati riportati: sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore epigastrico, pirosi gastrica, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo "E' importante sapere che").
Non comuni: gastriti.
Molto rari: pancreatiti.

Disturbi del sistema immunitario
In seguito a trattamento con FANS sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
reazione allergica non-specifica e anafilassi;
non comuni: reazioni da ipersensibilità come eruzione cutanea di vario tipo, orticaria, prurito, porpora, angioedema, esantema, reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti broncospasmo, dispnea, attacco asmatico (talvolta con ipotensione);
rari: sindrome da lupus eritematoso;
molto rari: gravi reazioni da ipersensibilità. I sintomi possono includere: asma grave, edema del volto, edema della lingua, edema della laringe, edema delle vie aeree con broncospasmo, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose.

Patologie cardiache e vascolari
L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").
Molto rari: palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, edema polmonare acuto, ipertensione.

Altri eventi avversi per i quali non è stata necessariamente stabilita una causalità includono:

Patologie del sistema emolinfopoietico
Rari: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica, inibizione dell'aggregazione piastrinica.

Disturbi psichiatrici
Non comuni: insonnia, ansia
Rari: depressione, stato confusionale, allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso
Comuni: capogiro.
Non comuni: parestesia, sonnolenza.
Rari: neurite ottica.

Infezioni e infestazioni
Non comuni: rinite.
Rari: meningite asettica
Rinite e meningite asettica sono stati osservati specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni (come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista) con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"). È stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Non comuni: broncospasmo, dispnea, apnea.

Patologie dell'occhio
Non comuni: disturbi visivi.
Rari: alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica.

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Non comuni: udito compromesso, tinnito, vertigine.

Patologie epatobiliari

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni: funzione epatica anormale, epatite e ittero.
Molto rari: insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).
Non comuni: reazioni di fotosensibilità.
Molto rari: dermatiti bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme
In casi eccezionali, gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella (vedere "infezioni e infestazioni").

Patologie renali e urinarie
Non comuni: funzione renale alterata e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.
Rari: iperazotemia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: malessere, affaticamento.
Rari: edema.

Esami diagnostici:
Rari: transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata, emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
N*on utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.*
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
il Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE
Ogni compressa contiene: principio attivo: ibuprofene 200 mg. Eccipienti: amido di mais, carbossimetilamido sodico, povidone, silice colloidale anidra, talco, idrossipropilcellulosa, gomma arabica, saccarosio, Macrogol 6000, magnesio carbonato leggero, titanio diossido.

COME SI PRESENTA
Moment 200 mg si presenta sotto forma di compresse rivestite per uso orale.
Ogni confezione contiene 6, 10, 12, 20, 24, 30, 32 e 36 compresse. Nella confezione da 6 compresse rivestite è incluso anche un salvablister.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

PRODUTTORE
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.
Famar Italia S.p.A., Via Zambelletti, 25 - 20021 Baranzate di Bollate (MI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L01 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.
Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

MOMENT 200 mg capsule molli
Ibuprofene

CHE COSA E'
Moment appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

PERCHÉ SI USA
Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini di età inferiore a 12 anni
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (*vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento"*)
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Severa insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi).

PRECAUZIONI PER L'USO
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
- In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato con cautela, dopo aver consultato il medico.
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione
  L'uso di Moment deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 a causa di un incremento del rischio di ulcerazione o sanguinamento (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
  Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
  Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere "Effetti indesiderati").

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

- Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

  Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici, e di altri farmaci antiipertensivi (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

  I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).

  Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:

  - problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
  - pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

- Effetti dermatologici

  Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Moment deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità nonché se si manifestano disturbi visivi o segni persistenti di disfunzione epatica.

- Effetti renali

  Quando si inizia un trattamento con ibuprofene deve essere prestata cautela ai pazienti con una disidratazione considerevole.

  L'utilizzo a lungo termine di ibuprofene, come con altri FANS, ha portato alterazioni patologiche renali. In generale, l'uso abituale di analgesici, soprattutto delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti, con rischio di insorgenza di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). È stata riscontrata tossicità renale, fino allo scompenso renale, in pazienti nei quali le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale.

  Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

  In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale particolarmente se in presenza di lupus eritematoso diffuso.

- Disturbi respiratori

  L'ibuprofene deve essere assunto con cautela in pazienti con asma bronchiale, rinite cronica, polipi nasali, sinusite o malattie allergiche in atto o pregresse perché potrebbe insorgere broncospasmo orticaria e angioedema.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lo stesso dicasi per quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS.

- Reazioni di ipersensibilità
  Gli analgesici, antipiretici, FANS, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, FANS e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), febbre da fieno, poliposi nasale o malattie respiratorie croniche ostruttive o precedenti episodi di angioedema (vedere "Quando non deve essere usato" e "Effetti indesiderati").
  Le reazioni di ipersensibilità possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma (il cosìddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.
  Reazioni di ipersensibilità gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo somministrazione di ibuprofene il trattamento deve essere interrotto.
- Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta
  Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta poichè l'utilizzo di FANS può determinare un deterioramento della funzionalità renale. L'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Effetti ematologici
  Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.
- Meningite asettica
  In rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica.
  Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano patologie croniche concomitanti (vedere "Effetti indesiderati").
- Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi su animali con i FANS, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.
- Il consumo di alcol deve essere evitato in quanto può intensificare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.
- L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore).
- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza (vedere anche "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Bambini e adolescenti:
  Moment non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, l'eparina, dicumarolo): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti (vedere "Precauzioni per l'uso"). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione.
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Diuretici, medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, beta bloccanti come atenololo, e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Moment in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
  I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e nei periodi successivi.
- Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici con possibilità di raggiungimento della soglia tossica.
- Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità.
- Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene.
- Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentandone la tossicità.
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici;
- Colestiramina: riduzione dell'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale.
- Ciclosporine: aumentato rischio di danno renale.
- Estratti vegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS.
- Mifepristone: riduzione dell'effetto del mifepristone.
- Antibiotici chinolonici: aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree.
- Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità.
- Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di emartrosi e di ematoma
- Ritonavir: può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS.
- Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene, con possibile aumento delle sue concentrazioni plasmatiche.
- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- Alcol, bifosfonati e oxpentifillina (pentoxyflline): possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Baclofene: elevata tossicità del baclofene.
  Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE
- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Durante il trattamento con tutti i FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2, , sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
- Pazienti asmatici (vedere "Precauzioni per l'uso ").
- Pazienti anziani (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Come usare questo medicinale").
- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.) (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Pazienti che soffrono di disfunzioni epatiche (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o da malattia mista del connettivo (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn) (vedere "Precauzioni per l'uso").
- In caso di gravi reazioni cutanee quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (vedere "Effetti indesiderati").

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, Moment deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultare il medico se si sospetta uno stato di gravidanza o se si desidera pianificare una maternità.
Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento d'incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Moment non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se Moment è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre:
il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Moment è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento è a più lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità
L'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Moment
MOMENT contiene:
- sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;

- il colorante Ponceau 4R (E124): può causare reazioni allergiche.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA
Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l'emicrania, così chiamata perché il dolore, pulsante, è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.
A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.
I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata. L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 capsule, due-tre volte al giorno.
Attenzione: non superare le dosi di 6 capsule al giorno senza il consiglio del medico.
I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi.e la funzione renale deve essere monitorata.

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. Moment è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Quando non deve essere usato").

Quando e per quanto tempo

E' possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico

Come

Deglutire la capsula intera.

Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale

Sintomi
La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.
I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.
Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.
Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.
Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.
In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Moment, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidei e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione:

Molto comuni (≥1/10)
Comuni (≥1/100, < 1/10)
Non comuni (≥ 1/ 1,000, < 1/100)
Rari (≥1/10,000, < 1/1,000)
Molto rari (<1/10,000).

Patologie gastrointestinali
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, particolarmente negli anziani (vedere paragrafo "E' importante sapere che"). La perforazione gastrointestinale con l'uso di ibuprofene è stata osservata raramente.
Dopo somministrazione di Moment sono stati riportati: sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore epigastrico, pirosi gastrica, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo "E' importante sapere che").
Non comuni: gastriti.
Molto rari: pancreatiti.

Disturbi del sistema immunitario
In seguito a trattamento con FANS sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
reazione allergica non-specifica e anafilassi;
non comuni: reazioni da ipersensibilità come eruzione cutanea di vario tipo, orticaria, prurito, porpora, angioedema, esantema, reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti broncospasmo, dispnea, attacco asmatico (talvolta con ipotensione);
rari: sindrome da lupus eritematoso;
molto rari: gravi reazioni da ipersensibilità. I sintomi possono includere: asma grave, edema del volto, edema della lingua, edema della laringe, edema delle vie aeree con broncospasmo, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose.

Patologie cardiache e vascolari
L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").
Molto rari: palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, edema polmonare acuto, ipertensione.

Altri eventi avversi per i quali non è stata necessariamente stabilita una causalità includono:

Patologie del sistema emolinfopoietico
Rari: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica, inibizione dell'aggregazione piastrinica.

Disturbi psichiatrici
Non comuni: insonnia, ansia
Rari: depressione, stato confusionale, allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso
Comuni: capogiro.
Non comuni: parestesia, sonnolenza.
Rari: neurite ottica.

Infezioni e infestazioni
Non comuni: rinite.
Rari: meningite asettica
Rinite e meningite asettica sono stati osservati specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni, (come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista) con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere paragrafo

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

"Precauzioni per l'uso"). È stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Non comuni: broncospasmo, dispnea, apnea.

Patologie dell'occhio
Non comuni: disturbi visivi.
Rari: alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica.

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Non comuni: udito compromesso, tinnito, vertigine.

Patologie epatobiliari
Non comuni: funzione epatica anormale, epatite e ittero.
Molto rari: insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).
Non comuni: reazioni di fotosensibilità.
Molto rari: dermatiti bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme.
In casi eccezionali, gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella (vedere "infezioni e infestazioni").

Patologie renali e urinarie
Non comuni: funzione renale alterata e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.
Rari: iperazotemia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: malessere, affaticamento.
Rari: edema.

Esami diagnostici
Rari: transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata, emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista.
Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
N*on utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.*
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
il Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE
Ogni capsula contiene:
principio attivo: ibuprofene 200 mg. Eccipienti: Macrogol 600, potassio idrossido, gelatina, sorbitolo liquido parzialmente disidratato, acqua depurata, Ponceau 4R (E124), lecitina, olio di cocco frazionato.

COME SI PRESENTA
Moment 200 mg si presenta sotto forma di capsule molli per uso orale.
Ogni confezione contiene 10 o 20 capsule.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

PRODUTTORE
Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2, 69412
Eberbach/Baden – Germania.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L03 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO
Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.
Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

MOMENT 20 g/100 ml gocce orali, soluzione
Ibuprofene

CHE COSA È
Moment appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

PERCHÉ SI USA
Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali).Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), all'acido acetilsalicico, ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini di età inferiore a 12 anni.
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (*vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento"*)
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Severa insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi)

PRECAUZIONI PER L'USO
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
- In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato con cautela, dopo aver consultato il medico.
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione
  L'uso di Moment deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, a causa di un incremento del rischio di ulcerazione o sanguinamento (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
  Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
  Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere “Effetti indesiderati”).
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).

- Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
  Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I FANS possono ridurre l’effetto dei diuretici, e di altri farmaci antiipertensivi (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
  I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofenepossono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati indosielevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).
  Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:
  - problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti diattacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo diictus(incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
  - pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- Effetti dermatologici
  Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Moment deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità nonché se si manifestano disturbi visivi o segni persistenti di disfunzione epatica.
- Effetti renali
  Quando si inizia un trattamento con ibuprofene deve essere prestata cautela ai pazienti con una disidratazione considerevole.
  L’utilizzo a lungo termine di ibuprofene, come con altri FANS, ha portato alterazioni patologiche renali. In generale, l’uso abituale di analgesici, soprattutto delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti, con rischio di insorgenza di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). È stata riscontrata tossicità renale, fino allo scompenso renale, in pazienti nei quali le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale.
  Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.
  In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale particolarmente se in presenza di lupus eritematoso diffuso.
- Disturbi respiratori
  L’ibuprofene deve essere assunto con cautela in pazienti con asma bronchiale, rinite cronica, polipi nasali, sinusite o malattie allergiche in atto o pregresse perché potrebbe insorgere broncospasmo orticaria e angioedema. Lo stesso dicasi per quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l’impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS.
- Reazioni di ipersensibilità
  Gli analgesici, antipiretici, FANS, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, FANS e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), febbre da fieno, poliposi nasale o malattie respiratorie croniche ostruttive o precedenti episodi di angioedema (vedere "Quando non deve essere usato" e "Effetti indesiderati").
Le reazioni di ipersensibilità possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma (il cosìddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.
Reazioni di ipersensibilità gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo somministrazione di ibuprofene il trattamento deve essere interrotto.

- Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta
  Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta poichè l'utilizzo di FANS può determinare un deterioramento della funzionalità renale. L'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Effetti ematologici
  Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.
- Meningite asettica
  In rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica.
  Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano patologie croniche concomitanti (vedere "Effetti indesiderati").
- Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi su animali con i FANS, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.
- Il consumo di alcol deve essere evitato in quanto può intensificare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.
- L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore).
- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza (vedere anche "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Bambini e adolescenti:
  Moment non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- Acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, l'eparina,dicumarolo): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, (vedere "Precauzioni per l'uso"). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione.
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Diuretici,medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitoricomecaptopril, beta-bloccanti come atenololo,eantagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan): i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Moment in concomitanza conACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

- I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e nei periodi successivi.
- Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici con possibilità di raggiungimento della soglia tossica.
- Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità.
- Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene.
- Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentandone la tossicità.
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici;
- Colestiramina: riduzione dell'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale.
- Ciclosporine: aumentato rischio di danno renale.
- Estratti vegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS.
- Mifepristone: riduzione dell'effetto del mifepristone.
- Antibiotici chinolonici: aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree.
- Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità.
- Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di emartrosi e di ematoma
- Ritonavir: può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS.
- Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene, con possibile aumento delle sue concentrazioni plasmatiche.
- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- Alcol, bifosfonati e oxpentifillina (pentoxyflline): possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- Baclofene: elevata tossicità del baclofene.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati daltrattamento con Moment. Pertanto,consulti sempre il medicoo il farmacistaprima di usare Momentcon altri medicinali.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasiè sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

- Durante il trattamento con tutti i FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

- Pazienti asmatici (*vedere "Precauzioniper l'uso"*).
- Pazienti anziani (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Come usare questo medicinale").
- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (*vedere "Precauzioni per l'uso").*

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumaroloecc.) (vedere *"Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"*).
- Pazienti che soffrono di disfunzioni epatiche (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o da malattia mista del connettivo (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn) (vedere "Precauzioni per l'uso").
- In caso di gravi reazioni cutanee quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica(vedere "Effetti indesiderati").

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, Moment deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico se sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.
Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Moment non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se Moment è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre:
il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Moment è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento è a più lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l’interruzione del trattamento con ibuprofene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l’assunzione del prodotto non altera la capacità di guida né l’uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un’attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Moment
Moment contiene:
- saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contattti prima di prendere questo medicinale.
- Sodio solfito che, raramente, può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

- Metile paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche anche ritardate.
- Potassio: Moment contiene 1,26 mmoli di potassio per dose. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA
Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l’emicrania, così chiamata perché il dolore, pulsante, è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.
A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.
I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell’umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata.L’eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l’assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorificiche agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall’utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 25-50 gocce, 2-3 volte al giorno (25 gocce = ibuprofene 200 mg).
Attenzione: non superare le dosi di 50 gocce 3 volte al giorno senza il consiglio del medico.
I pazienti anziani dovrebberoattenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l’uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere “Precauzioni per l’uso”).

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione renale deve essere monitorata.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. Moment è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Quando non deve essere usato").

Quando e per quanto tempo

E' possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

Come

Il flaconcino ha la chiusura a prova di bambino: per aprire premere la capsula e contemporaneamente girare in senso antiorario fino all'apertura (Fig. 1).
Mettere il flaconcino in verticale, con l'apertura rivolta verso il basso (Fig. 2).
Attendere qualche secondo finché il liquido inizi a scendere.
Se il liquido non scende, battere il fondo del flaconcino con un dito per3-4 volte.
Prima dell'assunzione mescolare brevemente il contenuto del bicchiere.

Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale

Sintomi
La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.
I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.
Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.
Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.
Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.
In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Moment, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidei e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione:

Molto comuni (≥1/10)
Comuni (≥1/100, < 1/10)
Non comuni (≥ 1/ 1,000, < 1/100)
Rari (≥1/10,000, < 1/1,000)
Molto rari (<1/10,000).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie gastrointestinali
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, particolarmente negli anziani (vedere paragrafo “E’ importante sapere che”). La perforazione gastrointestinale con l’uso di ibuprofene è stata osservata raramente.
Dopo somministrazione di Moment sono stati riportati: sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore epigastrico, pirosi gastrica, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo “E’ importante sapere che”).
Non comuni: gastriti.
Molto rari: pancreatiti.

Disturbi del sistema immunitario
In seguito a trattamento con FANS sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
reazione allergica non-specifica e anafilassi;
non comuni: reazioni da ipersensibilità come eruzione cutanea di vario tipo, orticaria, prurito, porpora, angioedema, esantema, reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti broncospasmo, dispnea, attacco asmatico (talvolta con ipotensione);
rari: sindrome da lupus eritematoso;
molto rari: gravi reazioni da ipersensibilità. I sintomi possono includere: asma grave, edema del volto, edema della lingua, edema della laringe, edema delle vie aereeconbroncospasmo, dispnea, tachicardia, anafilassi,dermatiti esfoliative e bollose.

Patologie cardiache e vascolari
L’uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”).
Molto rari: palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, edema polmonare acuto, ipertensione.

Altri eventi avversi per i quali non è stata necessariamente stabilita una causalità includono:

Patologie del sistema emolinfopoietico
Rari: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica, inibizione dell’aggregazione piastrinica.

Disturbi psichiatrici
Non comuni: insonnia, ansia
Rari: depressione, stato confusionale, allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso
Comuni: capogiro.
Non comuni: parestesia, sonnolenza.
Rari: neurite ottica.

Infezioni e infestazioni
Non comuni: rinite.
Rari: meningite asettica
Rinite e meningite asettica sono stati osservati specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni, (come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista) con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”). È stata descritta l’esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).

Patologie respiratorie, toraciche e emediastiniche
Non comuni: broncospasmo, dispnea, apnea.

Patologie dell’occhio
Non comuni: disturbi visivi.
Rari: alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Non comuni: udito compromesso, tinnito, vertigine.

Patologie epatobiliari
Non comuni: funzione epatica anormale, epatite e ittero.
Molto rari: insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).
Non comuni: reazioni di fotosensibilità.
Molto rari: dermatiti bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme.
In casi eccezionali, gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella (vedere "infezioni e infestazioni").

Patologie renali e urinarie
Non comuni: funzione renale alterata e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.
Rari:iperazotemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: malessere, affaticamento.
Rari: edema.

Esami diagnostici:
Rari: transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata, emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
N*on utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.*
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
il Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE
100 ml di soluzione contengono: principio attivo:ibuprofene20 g. Eccipienti: saccarosio,glicerolo, potassio idrossido, piridossina cloridrato, sodio solfito anidro, polisorbato20, metile paraidrossibenzoato, sodio citrato, saccarina sodica, sodio edetato, aroma di menta, aroma di sambuca, eritrosina (E127), acqua depurata.

COME SI PRESENTA
Moment si presenta sotto forma digoccepersoluzione orale al 20%.
Ogni confezione contiene un flacone da 12,5 ml, dotato di contagocce.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

PRODUTTORE
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L01 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

Moment 200 mg compresse orodispersibili
Ibuprofene

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

CHE COS'E'
Moment appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

PERCHÈ SI USA
Moment si usa per dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), ad altri antireumatici (es. acido acetilsalicilico, ecc.) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.
- Bambini di età inferiore a 12 anni
- Gravidanza e allattamento (*vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento"*)
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Severa insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.

PRECAUZIONI PER L'USO
- L'ibuprofene deve essere assunto con cautela dagli asmatici e, più in particolare da quei soggetti che abbiano manifestato broncospasmo dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei), nonché da coloro che abbiano una storia clinica con precedenti di emorragia o ulcera gastrointestinale.
- L'uso di Moment deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, in quanto durante il trattamento con tutti i FANS ,in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
- Effetti ematologici: Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.
- Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.
- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).

- Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere “Effetti indesiderati”).
- Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
- Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
- I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).
- Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:
- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto), o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- L’ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore)

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L’EFFETTO DI MOMENT

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- Non associare Moment ad acido acetilsalicilico o altri F.A.N.S.
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante(vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, dicumarolo): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, (vedere “Precauzioni per l’uso”).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Diuretici, medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, e antagonisti dei recettori dell’angiotensina II come losartan): i FANS possono ridurre l’effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell’angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Moment in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell’angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
- I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l’inizio della terapia concomitante.

- Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

E’ IMPORTANTE SAPERE CHE
- L’uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere “Come usare questo medicinale”).
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
- Si richiede cautela (consultare il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.
- Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Moment deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
- Pazienti asmatici (*vedere "Precauzioni per l'uso "*).
- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (*vedere "Precauzioni per l'uso").*
- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.) (vedere *"Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"*).

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Consultate il medico se sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.
Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Moment è controindicato durante la gravidanza

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre:
il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;
la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Allattamento:
I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso di ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Effetti sulla capacità di guidare di veicoli e sull’uso di macchinari
Moment non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un’attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Moment compresse orodispersibili contiene:
- sorbitolo (E420): se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- aspartame (E951): una fonte di fenilalanina. Pertanto è controindicato nei soggetti affetti da fenilchetonuria.

Note di educazione sanitaria
Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l’emicrania, così chiamata perché il dolore, pulsante, è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.
A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, etc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.
I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell’umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata. L’eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l’assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall’utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 compresse, due-tre volte al giorno.
Attenzione: non superare le dosi di 6 compresse al giorno senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi.

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi.

Quando e per quanto tempo

E' possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

Come

Sciogliere la compressa in bocca senza acqua, quindi deglutire senza masticare.

Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale

Sintomi
La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.
I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.
Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.
Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.
Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.
In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Moment, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli eventi avversi sono stati classificati in base alla classificazione per Sistemi e Organi secondo MedDRA e in base alla frequenza.
Frequenza: molto comune (>1/10); comune (>1/100, ≤1/10); non comune (>1/1000, ≤1/100); rara (>1/10000, ≤1/1000); molto rara (≤1/10000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario
Non Comune: Reazione allergica (Eritema, Prurito, Orticaria), Edema (1)
Patologie cardiache
Non Comune: Insufficienza cardiaca (1)
Patologie vascolari
Non Comune: Ipertensione (1)
Patologie gastrointestinali
Comune: Sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerosa, colite aggravata (2), morbo di Crohn (2)
Rara: Ulcere peptiche (3), emorragia gastrointestinale (3), perforazione gastrointestinale (3), gastrite
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Molto rara: Dermatosi bollose (Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica)

(1) Eventi avversi riportati in associazione al trattamento con i FANS
(2) Vedi sezione "E' importante sapere che"
(3) Eventi avversi a volte fatali, in particolare negli anziani (vedi sezione "E' importante sapere che").

Le medicine come Moment possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Tali fenomeni generalmente tendono a regredire con la sospensione del trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Compresse confezionate in blister
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.Conservare nella confezione originale.
Compresse confezionate in tubo
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il tubo ben chiuso.
Validità dopo prima apertura del tubo: 6 mesi.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

CONSERVI QUESTO MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE
Ogni compressa orodispersibile contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 200 mg.
Eccipienti: mannitolo (E421), sorbitolo (E420), sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais) , copolimero butilato metacrilato basico, aroma arancia, silice colloidale idrata, potassio carbonato, aspartame (E951), acido stearico, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, polisorbato 20, simeticone (come emulsione).

COME SI PRESENTA
Compresse orodispersibili confezionate in tubo o in blister.
Astuccio da 12 o 24 compresse in tubo.
Astuccio da 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 36 compresse in blister.

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

PRODUTTORE
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona
E-Pharma Trento S.p.A., Frazione Ravina - Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Denominazione del medicinale
MOMENDOL 5% gel

Composizione
100 g contengono:
Principi attivi: *naprossene sodico g 5,482 (pari a naprossene g 4,983)*;
glucoronil glucosaminoglicano gr 0,200 (attività anticoagulante in confronto a Eparina 20-40 UI/mg).
Eccipienti: Alcool isopropilico; Glicerolo; Idrossietilcellulosa; Profumo mentolato; Acqua demineralizzata

Come si presenta
Momendol 5% gel si presenta sotto forma di tubo contenente gel per uso esterno. Ogni tubo contiene 50 g di gel

Che cosa e'

Momendol 5% gel e' un farmaco non steroideo ad azione analgesica, antinfiammatoria ed antireumatica, che combatte il dolore e l'infiammazione dei muscoli e delle articolazioni. La presenza nel gel del glucoronil glucosaminoglicano facilita il riassorbimento di eventuali ecchimosi ed ematomi.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., viale Amelia 70, 00181 Roma

Produttore e controllore finale
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona -

Perché si usa

Momendol 5% gel si usa localmente per combattere il dolore dovuto a

traumi come ad esempio: contusioni, distorsioni e strappi muscolari, lussazioni, ecchimosi, ematomi, edemi localizzati e infiltrati traumatici, ecc; oppure a

fenomeni infiammatori come ad esempio: torcicollo, lombalgie, fibromiositi, tendiniti, borsiti, tenosinoviti, periartriti, flebiti ecc.

Momendol 5% gel può essere usato come coadiuvante nella terapia artroreumatica (artrosi, artrite reumatoide, spondilite anchilosante)

Quando non deve essere usato
Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico: (es. acido acetilsalicilico, ecc.)
Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
Età pediatrica (*vedere "E' importante sapere che"*)
Gravidanza e allattamento (*vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento"*)
Pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.) *(vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").*

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, Momendol 5% gel deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico se sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Non usate Momendol 5% gel se state seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.)

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' importante sapere che

Il prodotto non va applicato su ferite o lesioni cutanee.

In età pediatrica Momendol 5% gel deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio /beneficio nel proprio caso

L'applicazione del prodotto non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari.

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive

Note Di Educazione Sanitaria

Piccoli traumi di tipo accidentale, possono provocare lesioni senza ferita (contusioni), caratterizzate da dolore della zona colpita, da piccole emorragie superficiali (ecchimosi), oppure più profonde ed intense (ematoma) e gonfiore generalizzato della zona interessata (edema).

Anche posture errate, esercizi ginnici troppo intensi e prolungati, sforzi muscolari non abituali o improvvisi, possono creare dolori ai muscoli, ai tendini e alle articolazioni dovuti a fenomeni infiammatori circoscritti (fibromiositi, tendiniti, borsiti, tenosinoviti, periartriti). Le lesioni traumatiche come distorsioni, lussazioni e strappi muscolari, possono insorgere con dolore e gonfiore improvvisi. In questo caso e' necessario sospendere l'attività' fisica e potrebbe essere di aiuto applicare un analgesico meglio se caratterizzato anche da una azione antinfiammatoria. Se il dolore persiste, accompagnato da gonfiore dell'area interessata e da eventuale ridotta funzionalità dell'arto, e' necessario rivolgersi al medico.

Come usare questo medicinale

<u>Quanto</u>

2-3 applicazioni al giorno

Attenzione: non superare le tre applicazioni al giorno se non dietro precisa indicazione del medico.

<u>Quando e per quanto tempo</u>

Applicare il farmaco all'occorrenza, in qualsiasi momento della giornata

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

<u>Come</u>

Spalmate il gel sulla parte dolente e massaggiate leggermente fino a completo assorbimento.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

In caso di ingestione /assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momendol 5% gel, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglietto illustrativo.

Effetti indesiderati

Con alcuni antinfiammatori non steroidei ad uso topico cutaneo o transdermico, derivati dell'acido propionico, sono state segnalate reazioni avverse cutanee con eritema, prurito, irritazione, sensazione di calore o bruciore e dermatiti da contatto. Sono stati segnalati anche alcuni casi di eruzioni bollose di varia gravita'. Sono possibili reazioni di fotosensibilità.

In tal caso interrompete il trattamento e consultate il medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano e' tuttavia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

opportuno consultare il medico o il farmacista.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B)

Scadenza e conservazione
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MOMENDOL 10% gel
Naprossene

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è MOMENDOL GEL e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare MOMENDOL GEL
3 Come usare MOMENDOL GEL
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare MOMENDOL GEL
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 CHE COS'È MOMENDOL E A COSA SERVE

Momendol gel appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori non steroidei per uso topico.
Momendol gel si usa per il trattamento locale dei dolori muscolari ed articolari, quali: dolore muscolare (mialgia), dolore in sede lombare, torcicollo, infiammazione di una borsa sinoviale in prossimità di un'articolazione od un tendine (borsite), infiammazione tendinea (tendinite), infiammazione della guaina sinoviale che circonda i tendini (tenosinovite), infiammazione dei tessuti attorno ad un'articolazione (periartrite), stiramenti muscolari, contusioni ed ematomi.
Momendol gel può essere utilizzato anche come coadiuvante nella riabilitazione a seguito di traumi e/o chirurgia ortopedica.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare MOMENDOL GEL

Non usi MOMENDOL GEL
- Se è allergico al naprossene, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- .
- Durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Momendol gel
- Se presenta manifestazioni allergiche quali asma, orticaria, rinite, polipi nasali, angioedema, e reazioni anafilattiche indotte da acido acetilsalicilico e/o altri farmaci antinfiammatori non steroidei
- Se sta usando altri farmaci che richiedono cautela, veda il paragrafo successivo "Altri medicinali e Momendol gel".
- Il prodotto non deve essere applicato su occhi, mucose, ferite e/o lesioni cutanee.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione non si esponga alla luce solare diretta, compreso il solarium e le lampade o lettini abbronzanti, durante il trattamento e nelle due settimane successive (vedere “Possibili effetti indesiderati”).
- Interrompere il trattamento in caso di rash cutanei o irritazioni cutanee.

Altri medicinali e MOMENDOL GEL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

MOMENDOL GEL con cibi, bevande e alcool
Nessuna influenza.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del bambino non è escluso. Pertanto durrante la gravidanza e/o l’allattamento Momendol gel deve essere utilizzato a giudizio del medico e quando strettamente necessario. Momendol gel non deve essere utilizzato nel terzo trimestre di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Momendol gel non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. COME USARE MOMENDOL GEL
Usi sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Spalmi il Momendol gel nella sede del dolore 2 volte al giorno, massaggiando leggermente fino a completo assorbimento.
L’uso di Momendol gel non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e efficacia nei bambini.
Non usi il medicinale per più di 7 giorni. Non superare le dosi consigliate.
Consulti il medico o il farmacista se il dolore persiste o peggiora.

Se usa più MOMENDOL GEL di quanto deve
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.
Rivolgersi al medico o al farmacista se ha utilizzato il medicinale più volte di quelle raccomandate o in caso di ingestione accidentale.
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti medicinali, MOMENDOL gel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Arrossamento della cute (Eritema)
- Prurito
- Irritazione della cute
- Sensazione di calore o di bruciore
- Eruzione cutanea nell’area di applicazione del gel (Dermatite da contatto)
- Formazione di vescicole (Eruzione bollosa)
- Reazione di fotosensibilità
- Reazione da ipersensibilità
- Calore in sede di applicazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso prolungato di medicinali ad uso topico può provocare fenomeni di ipersensibilizzazione. In questa eventualità, interrompere il trattamento, vedere il medico e segnalare cosa è successo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MOMENDOL GEL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale con il tappo chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'evaporazione.
Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MOMENDOL GEL
Il principio attivo è naprossene ad una concentrazione del 10% (1 g di prodotto contiene 100 mg di naprossene).
Gli altri componenti sono: alcool isopropilico, trolamina, glicerolo, idrossietilcellulosa, sodio idrossido, profumo contenente mentolo ed eucaliptolo, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di MOMENDOL GEL e contenuto della confezione
MOMENDOL gel si presenta sotto forma di un gel trasparente, omogeneo, da incolore a leggermente giallo, leggermente profumato.
Ogni confezione contiene un tubo di gel da 50 g o 100 g.
E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore:

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Tel 0039 06 780531
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma (Italia)

Fax 0039 06 78053291

Produttore:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona (Italia)
Tel 0039 071 8091
Fax 0039 071 809440

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
IRLANDA: MOMENDOL 10% w/w gel
GRECIA: MOMENDOL 10% w/w GEL
PORTOGALLO: MOMENDOL 100 mg/g (10%) GEL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MOMENDOL 220 mg compresse rivestite con film
Naprossene sodico

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MOMENDOL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MOMENDOL
3. Come prendere MOMENDOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MOMENDOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MOMENDOL e a cosa serve

Momendol appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori-antireumatici non steroidei, medicinali cioè che combattono il dolore, l'infiammazione, la febbre e sono utili nel trattamento sintomatico delle malattie reumatiche.
Momendol si usa per il trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati, quali dolore muscolare ed articolare (ad esempio, mal di schiena, torcicollo), mal di testa, mal di denti e dolore mestruale.
Momendol può essere utilizzato anche per il trattamento della febbre.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento per il dolore, e dopo 3 giorni di trattamento per la febbre.

2. Cosa deve sapere Prima di prendere MOMENDOL

Non prenda momendol

- Se è allergico al naprossene sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o ad altre sostanze correlate da un punto di vista chimico.
- Se soffre di manifestazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite, polipi nasali, angioedema, e reazioni allergiche indotte da acido acetilsalicilico, analgesici, farmaci antinfiammatori e/o antireumatici.
- Se ha avuto precedenti di sanguinamento gastro-intestinale o perforazione, ulcera peptica ricorrente in fase attiva o precedente, malattie infiammatorie croniche intestinali (coliti ulcerose, morbo di Crohn), grave insufficienza epatica, grave insufficienza cardiaca, grave insufficienza renale (clearance della creatinina <30 ml/min), angioedema, in corso di terapia intensiva con diuretici, in soggetti con emorragia in atto e a rischio di emorragia in corso di terapia con anticoagulanti. (Vedere "Altri medicinali e MOMENDOL" e "Avvertenze e precauzioni".
- In gravidanza, a partire dal terzo trimestre, e durante l'allattamento (Vedere "Gravidanza,allattamento e fertilità").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il medicinale non può essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momendol:
- Poiché esiste una stretta correlazione tra dosaggio e comparsa di effetti indesiderati severi a livello gastrointestinale. Pertanto dovrebbe essere sempre usato il dosaggio minimo efficace.
- Le medicine come MOMENDOL possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi alte e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (7 giorni per il dolore e 3 giorni per il trattamento della febbre)
- Quando MOMENDOL è utilizzato in pazienti ipertesi e/o in pazienti con ridotta funzionalità cardiaca e/o renale. Durante il trattamento con MOMENDOL la diuresi e la funzionalità renale dovrebbero essere ben monitorate, in particolare negli anziani, nei pazienti con insufficienza cardiaca o con insufficienza renale cronica e nei pazienti in trattamento con diuretici, in seguito ad interventi chirurgici maggiori che comportano una grossa perdita di sangue.
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.
- Quando MOMENDOL è utilizzato in pazienti con severa insufficienza cardiaca, può intervenire un peggioramento delle condizioni.
- Quando MOMENDOL è utilizzato nei pazienti con precedenti di malattie gastrointestinali o insufficienza epatica e nei pazienti con manifestazioni allergiche in atto o pregresse, in quanto in questi soggetti il prodotto può determinare broncospasmo, asma, o altri fenomeni allergici. In questi casi si consiglia particolare cautela.
- Momendol deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia e/o ipersensibilità.
- Se insorgono disturbi visivi, il trattamento con Momendol deve essere sospeso.
- Poiché il naprossene, come ogni altro farmaco antinfiammatorio, può mascherare i sintomi concomitanti di malattie infettive.
- Poiché in casi isolati è stata riportata, in connessione temporale con l'uso di farmaci antinfiammatori, un aggravamento di infiammazioni su base infettiva.
- Se usato nei pazienti anziani, che generalmente presentano qualche grado di compromissione delle funzioni renali, epatiche e cardiache, dal momento che questo gruppo di pazienti è maggiormente esposto al rischio di insorgenza di effetti indesiderati correlati all'impiego di farmaci antinfiammatori. L'uso prolungato di farmaci antinfiammatori nell'anziano è sconsigliato.
- Poiché il naprossene inibisce l'aggregazione piastrinica e può prolungare il tempo di sanguinamento. Pazienti con alterazioni della coagulazione o in terapia con medicinali che interferiscono con la coagulazione devono essere attentamente monitorati durante l'assunzione di Momendol.
- Quando MOMENDOL è utilizzato da consumatori abituali di alte dosi giornaliere di alcool c'è un alto rischio di sanguinamento dello stomaco.
- L'uso del prodotto deve essere evitato nei casi di dolore di origine gastrointestinale. E' infatti noto che nei pazienti che assumono farmaci antinfiammatori può verificarsi sanguinamento allo stomaco o all'intestino.
- Nei pazienti asmatici, il prodotto è generalmente controindicato.
- Quando MOMENDOL è utilizzato in associazione con altri farmaci che richiedono cautela, vedere "Altri medicinali e MOMENDOL".

Bambini e adolescenti
Al di sotto dei 16 anni di età è consigliato contattare il medico.

Altri medicinali e MOMENDOL

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
La somministrazione di naprossene con altri farmaci antinfiammatori o corticosteroidi non è consigliata in quanto aumenta il rischio di ulcere e sanguinamento gastro-duodenale.
Il naprossene aumenta l'effetto anticoagulante di anticoagulanti di tipo cumarinico (es. warfarin, dicumarolo) perché prolunga il tempo di protrombina e riduce l'aggregazione piastrinica.
La combinazione di naprossene e litio dovrebbe essere evitata; quando necessaria, si consiglia un più stretto monitoraggio dei livelli plasmatici di litio ed un aggiustamento del dosaggio.
A causa dell'elevato legame del naprossene con le proteine plasmatiche, si consiglia cautela nel trattamento concomitante con idantoinici o sulfamidici.
Particolare cautela deve essere adottata anche nei pazienti in trattamento con ciclosporine, tacrolimo, sulfaniluree, diuretici d'ansa, metotressato, betabloccanti, ACE-inibitori, probenecid, diuretici tiazidici e digossina.
Il naprossene può alterare il tempo di sanguinamento (che può risultare aumentato fino a 4 giorni dall'interruzione della terapia), la clearance della creatinina (può diminuire), l'azotemia ed i livelli ematici di creatinina e potassio (possono aumentare), i test della funzionalità epatica (si può avere aumento delle transaminasi).
Il naprossene può indurre falsi positivi nella determinazione dei valori urinari del 17-chetosteroide e può interferire con le determinazioni urinarie dell'acido 5-idrossi-indolacetico.
La terapia con naprossene dovrebbe essere interrotta almeno 72 ore prima dell'esecuzione dei test di funzionalità cortico-surrenalica.

MOMENDOL con cibi e bevande
Momendol dovrebbe essere assunto preferibilmente dopo un pasto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Il Momendol, come gli altri farmaci antinfiammatori, è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.
Durante i primi cinque mesi di gravidanza il Momendol, come gli altri farmaci antinfiammatori, dovrebbe essere assunto solo se necessario e dopo aver consultato il medico e avere valutato con lui il rapporto rischio/beneficio del proprio caso. Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Allattamento
Poiché i FANS sono escreti nel latte materno, come misura precauzionale il loro uso è controindicato durante l'allattamento.

Fertilità
MOMENDOL appartiene ad una classe di farmaci (FANS, farmaci antinfiammatori) che potrebbero causare problemi alla fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile con l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l'assunzione del prodotto non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora durante la terapia notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

MOMENDOL contiene lattosio
Il prodotto contiene lattosio: se il vostro medico vi ha detto che avete un'intolleranza a qualche zucchero, contattate il vostro medico prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. COME PRENDERE MOMENDOL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:
Adulti ed adolescenti sopra i 16 anni di età: 1 compressa rivestita con film ogni 8-12 ore.
Se necessario, un migliore effetto può essere ottenuto iniziando, il primo giorno, con 2 compresse rivestite con film seguite da 1 compressa rivestita con film dopo 8-12 ore.
I pazienti anziani e i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata non devono superare le 2 compresse rivestite con film nelle 24 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Al di sotto dei 16 anni di età è consigliato contattare il medico.
Momendol è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Deglutire le compresse rivestite con film intere accompagnandole con acqua.
Momendol dovrebbe essere preso preferibilmente dopo un pasto.
Non assumere il farmaco per più di 7 giorni per il dolore, e per più di 3 giorni per la febbre.
Consultare il medico se la febbre o il dolore persistono o peggiorano.

Se prende più MOMENDOL di quanto deve
I segni di sovradosaggio comprendono stato di torpore, bruciori di stomaco, diarrea, nausea, vomito, sonnolenza, aumento dei livelli ematici di sodio, acidosi metabolica, convulsioni.
In caso di ingestione di un sovradosaggio del prodotto, accidentale o volontario, si deve contattare il medico per mettere in atto le normali misure richieste in questi casi. Portate con voi questo foglietto illustrativo.
Si raccomandano lo svuotamento dello stomaco e le abituali misure di supporto.
La pronta somministrazione di una adeguata quantità di carbone attivo (il carbone attivo è un medicinale; chiedetelo, se necessario, al farmacista) può ridurre l'assorbimento del medicinale.

Se dimentica di prendere MOMENDOL.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati osservati più comunemente sono di natura gastrointestinale.
Con i FANS e con il naprossene sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a una persona su 10):
- Mal di testa, sonnolenza, capogiro
- Nausea, dispepsia, vomito, pirosi, gastralgia, flatulenza

Non Comune (può interessare fino a una persona su 100):
- Reazione allergica (incluso edema della faccia e angioedema)
- Disturbi del sonno, eccitazione
- Disturbi della vista
- Tinnito, disturbi dell'udito
- Contusione
- Diarrea, costipazione
- Eruzione cutanea/prurito
- Funzione renale anormale
- Brividi, edema (incluso edema periferico)

Raro (può interessare fino a una persona su 1000):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ulcera peptica, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, talvolta fatale, si può manifestare soprattutto nei soggetti anziani, ematemesi, stomatite ulcerativa, colite aggravata e Morbo di Crohn aggravato

Molto raro (può interessare fino a una persona su 10.000)
- Anemia emolitica o aplastica, trombocitopenia, granulocitopenia
- Reazione simil-meningite
- In associazione al trattamento con i FANS sono stati osservati tachicardia, edema, ipertensione e insufficienza cardiaca
- Dispnea, asma
- Colite, stomatite. Meno frequentemente è stata osservata gastrite
- Ittero, epatite, funzionalità epatica ridotta
- Fotosensibilità, alopecia, disturbo bolloso inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica
- Pressione arteriosa aumentata

Come per altri farmaci antinfiammatori, in pazienti con o senza una precedente esposizione a farmaci della stessa classe possono verificarsi reazioni allergiche di tipo anafilattico o anafilattoide.
I sintomi caratteristici di una reazione anafilattica sono: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito, orticaria con o senza angioedema, arrossamento della cute, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.
Le medicine come MOMENDOL possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MOMENDOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi MOMENDOL dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare nella confezione originale per tenerla al riparo dalla luce e dall'umidità.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MOMENDOL
Il principio attivo è naprossene 200 mg (equivalente a naprossene sodico 220 mg).
Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone (K25), carbossimetilamido sodico, silice colloidale anidra, magnesio stearato. *Film-rivestimento*: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171), talco.

Descrizione dell'aspetto di MOMENDOL e contenuto della confezione
Momendol si presenta sotto forma di compressa rivestita con film, bianca, rotonda e biconvessa.
Blister in Alluminio/PVC contenente 12 o 24 compresse rivestite con film (1-2 blister ognuno da 12 compresse rivestite con film).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare della autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.,
Viale Amelia 70,
00181 Roma
Italia
Tel 0039 06 780531
Fax 0039 06 78053291

Produttore e controllore finale:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 –
60131 Ancona
Italia
Tel 0039 071 8091
Fax 0039 071 809440

Produttore e controllore finale:
Famar Italia S.p.A.
Via Zambeletti, 25
20021 Baranzate di Bollate (MI)
Italia

Questa specialità medicinale è autorizzata negli Stati Membri della AEE con i seguenti nomi:

AUSTRIA	MOMENDOL 220 mg Filmtabletten
DANIMARCA	EOX 220 mg filmovertrukne
FINLANDIA	EOX 220 mg tabletti
GERMANIA	MOMENDOL 220 mg Filmtabletten
GRECIA	MOMENDOL 220 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία
IRLANDA	MOMENDOL 220 mg film-coated tablets
ITALIA	MOMENDOL 220 mg compresse rivestite con film
LUSSEMBURGO	MOMENDOL cpr.pellic. 220 mg
OLANDA	MOMENDOL filmomhulde tabletten 220 mg
PORTOGALLO	MOMENDOL 220 mg comprimilo revestido por pelìcula
SVEZIA	EOX filmdragerad tablett 220 mg

Questo foglio è approvato l’ultima volta il:

Attraverso il QR Code sull’astuccio o all’indirizzo http://leaflet.angelini.it/L08 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.
Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

MOMENDOL 220 mg granulato per soluzione orale

Naprossene sodico

CHE COSA È

Momendol appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori - antireumatici non steroidei, medicinali cioè che combattono il dolore, l'infiammazione, la febbre e sono utili nel trattamento sintomatico delle patologie reumatiche.

PERCHÈ SI USA

Momendol si usa per il trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati quali dolore muscolare ed articolare (ad es: mal di schiena, torcicollo), mal di testa, mal di denti e dolore mestruale.
Momendol può essere utilizzato anche per il trattamento della febbre.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

- Ipersensibilità verso il principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Il naprossene è controindicato nei pazienti con manifestazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite, polipi nasali, angioedema, e reazioni anafilattiche o anafilattoidi indotte da acido acetilsalicilico, analgesici, antinfiammatori non steroidei (FANS) e/o antireumatici, a causa della possibile sensibilità' crociata.
- Il naprossene è controindicato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento), malattie infiammatorie croniche intestinali (coliti ulcerose, morbo di Crohn), grave insufficienza epatica, severa insufficienza cardiaca, grave insufficienza renale (clearance creatininica < 30 ml/min), angioedema, in corso di terapia intensiva con diuretici, in soggetti con emorragia in atto e a rischio di emorragia in corso di terapia con anticoagulanti.
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (Vedere "Cosa fare durante la gravidanza ed allattamento")
- Bambini di età inferiore ai 12 anni.
- Soggetti affetti da fenilchetonuria (vedere "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Momendol").

PRECAUZIONI PER L'USO

- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti ipertesi o con ridotta funzionalità cardiaca, o renale (i farmaci inibitori delle prostaglandine possono causare ritenzione di liquidi ed insufficienza renale, specialmente nei pazienti con funzionalità renale ridotta),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- La diuresi e la funzionalità renale dovrebbero essere ben monitorizzate, particolarmente negli anziani, nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia cronica o con insufficienza renale cronica e nei pazienti in trattamento con diuretici, in seguito ad interventi chirurgici maggiori che comportano ipovolemia.
- In pazienti con grave insufficienza cardiaca, può intervenire un peggioramento delle condizioni.
- Si consiglia particolare cautela nei pazienti con precedenti di malattie gastrointestinali o insufficienza epatica e nei pazienti con manifestazioni allergiche in atto o pregresse, in quanto in questi soggetti il prodotto può determinare broncospasmo, asma, o altri fenomeni allergici.
- Se insorgono disturbi visivi il trattamento con Momendol deve essere sospeso.
- Il naprossene come ogni altro FANS può mascherare i sintomi di concomitanti malattie infettive.
- In casi isolati è stata riportata, in connessione temporale con l'uso di FANS, una esacerbazione di infiammazioni su base infettiva (es. lo sviluppo di fasciti necrotizzanti).
- I pazienti anziani, che generalmente presentano qualche grado di compromissione delle funzioni renali, epatiche e cardiache, sono maggiormente esposti al rischio di insorgenza di effetti indesiderati correlati all'impiego di FANS. L'uso prolungato di FANS nell'anziano è sconsigliato.
- Il naprossene inibisce l'aggregazione piastrinica e può prolungare il tempo di sanguinamento. Pazienti con alterazioni della coagulazione o in terapia con medicinali che interferiscono con l'emostasi devono essere attentamente monitorizzati durante l'assunzione di Momendol.
- Si consiglia cautela nei consumatori abituali di alte dosi di alcool, in quanto a rischio di sanguinamento dello stomaco.
- L'uso del prodotto deve essere evitato nei casi di dolore di origine gastrointestinale.
- Per quanto riguarda le associazioni con altri farmaci che richiedono cautela, vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale".
- L'uso di Momendol deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.
- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").
- Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momendol il trattamento deve essere sospeso.
- Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Le medicine così come Momendol possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus: Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (7 giorni per il dolore e 3 giorni per la febbre).
- Se si hanno problemi cardiaci, o precedenti di ictus o si pensa di poter essere a rischio per queste patologie (per esempio se si soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

elevato o se si è fumatori) si deve discutere la sua terapia con il proprio dottore o farmacista.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Associazioni non consigliate

- La combinazione tra naprossene e litio dovrebbe essere evitata; quando necessaria, si consiglia uno stretto monitoraggio dei livelli plasmatici di litio ed un aggiustamento del dosaggio.
- Corticosteroidi e altri antinfiammatori non steroidei (FANS): aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Il naprossene aumenta l'effetto anticoagulante di anticoagulanti di tipo cumarinico (es. warfarin, dicumarolo) perché prolunga il tempo di protrombina e riduce l'aggregazione piastrinica.
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale vedere (vedere "Precauzioni per l'uso").

Associazioni da impiegare con precauzione

- A causa dell'elevato legame del naprossene con le proteine plasmatiche, si consiglia cautela nel trattamento concomitante con idantoinici o sulfamidici.
- Particolare cautela deve essere adottata anche nei pazienti in trattamento con ciclosporine, tacrolimo, sulfaniluree, diuretici d'ansa, metotressato, betabloccanti, ACE-inibitori, probenecid, diuretici tiazidici e digossina.
- Il naprossene può alterare il tempo di sanguinamento (che può risultare aumentato fino a 4 giorni dall'interruzione della terapia), la clearance della creatinina (può diminuire), l'azotemia ed i livelli ematici di creatinina e potassio (possono aumentare), i test della funzionalità epatica (si può avere aumento delle transaminasi).
- Il naprossene può indurre falsi positivi nella determinazione dei valori urinari del 17-chetosteroide e può interferire con le determinazioni urinarie dell'acido 5-idrossi-indolacetico. La terapia con naprossene dovrebbe essere interrotta almeno 72 ore prima dell'esecuzione dei test di funzionalità cortico - surrenalica.
- Diuretici, ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Momendol in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
  I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

- Nei pazienti asmatici, il prodotto è generalmente controindicato.
- Nel caso di precedenti effetti indesiderati correlati con l'assunzione di analgesici o antiartritici, il prodotto è generalmente controindicato.
- Il naprossene inibisce l'aggregazione piastrinica e può prolungare il tempo di sanguinamento.
- Nel caso di persistenza del dolore o della febbre, d'insorgenza di nuovi sintomi o arrossamento/gonfiore dell'area dolorante consultare il medico.
- L'uso di Momendol, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- La somministrazione di Momendol dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo "Come usare questo medicinale").
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
- Si richiede cautela (consultare il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.
- Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Momendol deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno d'ipersensibilità.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
- Durante i primi cinque mesi di gravidanza (Vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").
- Nei bambini di età compresa tra 12 e 15 anni.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Il Momendol, come gli altri FANS, non deve essere usato a partire dal sesto mese di gravidanza e durante l'allattamento.
Durante i primi cinque mesi di gravidanza il Momendol, come gli altri FANS dovrebbe essere assunto, solo se necessario e dopo aver consultato il medico e avere valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.
Gravidanza
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Momendol non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se Momendol è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

Conseguentemente Momendol è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Momendol

Momendol granulato contiene:

- saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere il medicinale,
- aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso a chi è affetto da fenilchetonuria,
- 2 mmoli (78 mg) di potassio: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità epatica o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Esistono diverse tipologie di dolore che, con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: dolori muscolo-scheletrici, mal di testa, dolori mestruali, mal di denti etc.

Uno dei principali ambiti di utilizzo degli analgesici, antinfiammatori, antireumatici non steroidei di automedicazione è il trattamento dei dolori muscolo-scheletrici occasionali (non cronici) per i quali l'utilizzo di farmaci a dosaggi riservati alla prescrizione del medico comporterebbe un rapporto rischio / beneficio meno favorevole.

I dolori muscolo-scheletrici occasionali sono affezioni acute che in genere colpiscono la schiena (lombaggine, sciatica), la zona inguinale, il collo (torcicollo), o un arto superiore (nevralgia cervico-brachiale). Tutte queste affezioni dolorose acute possono insorgere improvvisamente dopo uno sforzo (ad esempio il sollevamento di un peso) associato ad un movimento di torsione del tronco o dopo una caduta, oppure in seguito ad esposizione al freddo o a causa di una posizione scorretta mantenuta a lungo. Nella lombaggine e nella sciatica, il dolore inizialmente localizzato nella parte bassa della schiena, può irradiarsi alla natica, alla coscia, al polpaccio ed al piede. Se il dolore persiste o insorge un diffuso gonfiore nell'area interessata è consigliabile rivolgersi al medico.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti ed adolescenti sopra i 16 anni: 1 bustina ogni 8-12 ore.

Se necessario, un migliore effetto può essere ottenuto iniziando, il primo giorno, con 2 bustine seguite da 1 bustina dopo 8-12 ore.

I pazienti anziani e i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata non dovrebbero superare le 2 bustine nelle 24 ore. (Vedere " Quando non deve essere usato" e "Precauzioni per l'uso")

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Non usare per più di 7 giorni per il dolore e per più di 3 giorni per febbre.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Il Momendol dovrebbe essere assunto preferibilmente dopo un pasto.

Sciogliere la bustina in un bicchiere con acqua o altra bevanda.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
Come segni di sovradosaggio possono verificarsi stato di torpore, bruciori di stomaco, diarrea, nausea, vomito, sonnolenza, aumento dei livelli ematici di sodio, acidosi metabolica, convulsioni.
Si raccomandano lo svuotamento dello stomaco e le abituali misure di supporto.
La pronta somministrazione di un'adeguata quantità di carbone attivo (il carbone attivo è un medicinale; chiedetelo, se necessario, al farmacista) può ridurre l'assorbimento del medicinale.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momendol avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglietto illustrativo.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI **Momendol**, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Momendol può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Come altri analgesici - antinfiammatori, antireumatici non steroidei, (FANS), il naprossene può indurre i seguenti effetti indesiderati.
Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.
Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere "E' importante sapere che").
Dopo somministrazione di Momendol sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere "E' importante sapere che").
Meno frequentemente sono state osservate gastriti.
Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).
In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.
Comuni (>1/100, <1/10)
Sistema gastrointestinali: nausea, dispepsia, vomito, ,pirosi, gastralgia, flatulenza.
Sistema nervoso: mal di testa, sonnolenza, vertigini.
Non Comuni (>1/1.000, <1/100)
Sistema gastrointestinale: diarrea, costipazione.
Sistema nervoso: disturbi del sonno, eccitazione, disturbi della vista, tinnito, disturbi dell'udito.
Altri: reazioni allergiche, (inclusi edema del viso e angioedema), brividi, eruzione cutanea/prurito, edema (incluso edema periferico) ecchimosi, ridotta funzionalità renale.
Rari (>1/10.000, <1/1.000)
Sistema gastrointestinale: ulcera gastroduodenale, sanguinamento gastrointestinale e perforazione.
Molto rari, (<1/10.000) inclusi i casi isolati:
Sistema gastrointestinale: colite, stomatite.
Sistema epato-biliare: ittero, epatite, alterazione della funzionalità epatica.
Sistema emato-linfatico: anemia aplastica o emolitica, aumento della pressione sanguigna, trombocitopenia, granulocitopenia.
Sistema respiratorio e toracico: dispnea, asma.
Altri: fotosensibilità, alopecia, eruzione vescicolare, tachicardia, sintomi tipo meningite asettica in pazienti con malattie auto-immuni.
Come per altri analgesici - antinfiammatori, antireumatici non steroidei (FANS), reazioni allergiche di tipo anafilattico o anafilattoide possono verificarsi in pazienti con o senza una precedente esposizione a farmaci della stessa classe.
I sintomi caratteristici di una reazione anafilattica sono: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

orticaria con o senza angioedema, arrossamento della cute, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.
Le medicine così come Momendol possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE
Ogni bustina contiene: principio attivo: naprossene 200 mg (corrispondenti a naprossene sodico 220 mg). Eccipienti: saccarosio, potassio bicarbonato, mannitolo, aroma menta/liquirizia, aspartame, acesulfame K, polisorbato 20, emulsione di simeticone.

COME SI PRESENTA
Momendol si presenta come granulato per soluzione orale. Ogni confezione contiene 12 bustine.

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma, Italia

PRODUTTORE
E-Pharma Trento S.p.A., Via Provina, 2 –38040 Ravina di Trento (TN)-

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENDOL 220 mg capsule molli
Naprossene sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento per il dolore e 3 giorni di trattamento per la febbre.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Momendol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Momendol
3. Come prendere Momendol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Momendol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Momendol e a cosa serve
Momendol contiene naprossene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.
Momendol è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 16 anni**, per il trattamento di breve durata di:
- dolori lievi e moderati come mal di testa, dolori articolari e muscolari (ad es. mal di schiena, torcicollo), mal di denti e dolori mestruali;
- febbre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.
Non prolungare il trattamento con Momendol per:
- più di 7 giorni per il dolore;
- più di 3 giorni per la febbre.

Cosa deve sapere prima di prendere Momendol
Non prenda Momendol
- se è allergico al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a sostanze strettamente correlate al naprossene dal punto di vista chimico;
- se soffre di malattie allergiche, come ad esempio asma, orticaria, naso che cola (rinite), polipi nel naso, gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema);
- se ha avuto reazioni allergiche causate da acido acetilsalicilico, antidolorifici, antinfiammatori o farmaci utilizzati per il trattamento dei reumatismi;
- se ha sofferto di emorragia gastrointestinale o di altra natura, ad esempio cerebrovascolare;
- se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in seguito all'assunzione di farmaci;
- se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco;
- se ha sofferto di infiammazione della mucosa dello stomaco (ad esempio, gastropatia congestizia, gastrite atrofica);

Versione integrata del farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un’ulcera allo stomaco o al duodeno in fase attiva;
- se soffre di malattie infiammatorie dell’intestino (ad esempio, colite ulcerosa e morbo di Crohn);
- se ha un’età inferiore ai 16 anni;
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se ha gravi malattie del cuore;
- se ha una grave malattia del fegato o dei reni;
- se sta assumendo diuretici (medicinali per trattare la pressione del sangue alta) a dosi elevate (vedere paragrafo Altri medicinali e Momendol);
- se ha un’emorragia in corso o sta assumendo farmaci anticoagulanti (farmaci che servono a fluidificare il sangue) ed è a rischio di sanguinamento.

Avvertenze e precauzioni
In generale, gli effetti indesiderati possono essere diminuiti con l’uso della più bassa dose efficace, e per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi, soprattutto nei pazienti anziani.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momendol:
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 e alcuni FANS) perché potrebbero provocare un modesto aumento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio) o mancato afflusso di sangue al cervello (ictus) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momendol”).;
- se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore non gravi, poiché in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore;
- se sospetta di avere una infezione;
- se è anziano, sa di avere dei problemi non gravi ai reni, fegato o cuore o sta facendo un uso prolungato di un medicinale antinfiammatorio; in questi casi il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la dose più bassa ed eventualmente l’uso contemporaneo di farmaci che proteggono lo stomaco.
- se beve abitualmente alte dosi di alcolici;
- se vuole prendere il Momendol perché ha dolore alla pancia;
- se in passato a causa di un medicinale ha sofferto di problemi non gravi allo stomaco e/o all’intestino.
- se sta assumendo farmaci contro l’infiammazione (corticosteroidi per bocca), farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti come warfarin, o antiaggreganti come l'aspirina) o farmaci contro la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina).

Interrompa il trattamento con Momendol e si rivolga al medico o al farmacista se durante l’assunzione di Momendol:
- compaiono disturbi della vista;
- se ha un’infezione o nota un peggioramento di una infezione;
- in occasione di una ferita nota un prolungamento del tempo per fare fermare il sangue;
- le compare un dolore improvviso e intenso alla pancia;
- in particolare nei primi giorni di trattamento, le compare un qualsiasi sintomo non usuale allo stomaco e/o all’intestino (soprattutto un sanguinamento)
- in particolare nel primo mese di trattamento, le compaiono alterazioni della pelle o delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità che potrebbero essere segnali di gravi reazioni allergiche (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica).

Il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni:
- se è anziano;
- se soffre di malattie che compromettono la funzionalità renale e la diuresi (processo che permette la formazione delle urine);
- se sta assumendo diuretici (farmaci utilizzati per trattare la pressione del sangue alta e che aumentano la quantità di urina);
- se ha di recente subito un intervento chirurgico che comporta ipovolemia (diminuzione del volume del sangue).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il trattamento con Momendol, il medico la controllerà con attenzione:
- se ha delle malattie che alterano la coagulazione del sangue;
- se sta prendendo dei farmaci che possono alterare la coagulazione del sangue.

Bambini e adolescenti
Momendol può essere usato negli adolescenti a partire dai 16 anni.

Altri medicinali e Momendol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non associ il naprossene a:
- litio, un medicinale utilizzato per trattare i disturbi mentali;
- medicinali antinfiammatori come i corticosteroidi (ad es. il cortisone) ed i FANS;
- anticoagulanti (come warfarin o dicumarolo) o agenti antiaggreganti (come l'acido acetilsalicilico o la ticlopidina), medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido
- antidepressivi (inibitori della serotonina);

poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescriverle un medicinale per proteggere il suo stomaco.

Non associ inoltre il naprossene a ciclosporina, tacrolimus (medicinali somministrati dopo un trapianto d'organo) e metotressato (medicinale per trattare i tumori) perché la tossicità di questi farmaci potrebbe essere aumentata.

Associ con cautela il naprossene a:
- Derivati idantoinici (medicinali utilizzati per trattatre l'epilessia) o sulfamidici (medicinali per trattare le infezioni);
- sulfaniluree (medicinali per trattare il diabete);
- diuretici d'ansa e diuretici tiazidici (medicinali uilizzati per trattare la pressione alta);
- beta-bloccanti (medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta);
- ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue);
- probenecid (medicinale utilizzato per trattare la gotta);
- digossina (medicinale utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca).

Esami di laboratorio
Momendol può modificare i risultati degli esami del sangue e delle urine. Comunichi al medico o al tecnico di laboratorio che sta assumendo Momendol prima di sottoporsi a tali esami poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Naprossene 72 ore prima di effettuare gli esami.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza

Non prenda Momendol in gravidanza, a causa dell'aumento del rischio di complicanze per lei o il bambino.

Allattamento

Non prenda Momendol se sta allattando al seno

Fertilità
Sospenda l'uso di Momendol se ha problemi di fertilità o si sottopone a indagini sulla fertilità. se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
A causa della possibile insorgenza di sonnolenza, capogiro, vertigini o insonnia Momendol può compromettere la capacità di guidare e di usare macchinari.
Evitare, in tal caso, queste attività o altre che richiedano particolare vigilanza.

Momendol contiene sorbitolo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio il sorbitolo), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Momendol

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

Adulti e adolescenti oltre i 16 anni: la dose raccomandata è 1 capsula ogni 8-12 ore.
Per ottenere un migliore effetto, può iniziare il trattamento con 2 capsule il primo giorno, e proseguire con 1 capsula dopo 8-12 ore.
Non superi le 3 capsule nelle 24 ore.
Se è anziano o soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale lieve e moderata) non superi le 2 capsule nelle 24 ore.
Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Prenda il farmaco preferibilmente a stomaco pieno (dopo colazione, pranzo o cena). Non usi Momendol per più di 7 giorni per il dolore e per più di 3 giorni per la febbre.
Consulti il medico se il dolore o la febbre persistono o peggiorano.

Come

Deglutisca la capsula intera con acqua o altra bevanda.

Se prende più Momendol di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momendol, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con lei questo foglio illustrativo.
Potrebbe manifestare uno stato di torpore, bruciori di stomaco, diarrea, nausea, vomito, sonnolenza, aumento dei livelli di sodio nel sangue, aumento degli acidi nel sangue, convulsioni, dolori addominali, vertigini, disorientamento, emorragia gastrica, alterazioni della funzionalità epatica, difetti nella coagulazione (ipoprotrombinemia), malfunzionamento renale, difficoltà respiratorie (apnea).

Nota per l'operatore sanitario: in caso di sovradosaggio è indicata la pronta somministrazione di un'adeguata quantità di carbone attivo e lo svuotamento dello stomaco.

Se dimentica di prendere Momendol

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Momendol può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
L'uso di Momendol può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati (nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione (stitichezza), dispepsia (difficoltà a digerire), dolore addominale, oppure reazioni più gravi, di tipo allergico.
Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco con melena (emissione di feci nerastre), ematemesi (emissione di sangue con il vomito) e/o dell'intestino o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Momendol e rivolgersi al suo medico.
Inoltre, se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Momendol e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- eruzioni o lesioni della pelle
- lesioni delle mucose
- segni di reazione allergica (eritemi, prurito, orticaria)
- pelle che si squama
- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani
- disturbi visivi
- edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia. Nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace, per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Inoltre potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati, di seguito elencati secondo frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea
- difficoltà a digerire (dispepsia)
- vomito
- bruciore di stomaco (pirosi)
- dolore dello stomaco (gastralgia)
- emissione di gas (flatulenza)
- mal di testa (cefalea)
- sonnolenza
- vertigini
- stordimento

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- ***diarrea***
- ***stitichezza***
- ***disturbi del sonno, insonnia e sopore***
- ***eccitazione***
- ***disturbi della vista***
- ***ronzio nelle orecchie (tinnito)***
- ***disturbi dell'udito***
- ***reazioni allergiche con gonfiore e angioedema***
- ***brividi***
- ***eruzione della pelle***
- ***prurito***
- ***gonfiore***
- ***lividi (ecchimosi)***
- ***ridotta funzionalità renale***

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1,000)
- ***ulcera dello stomaco o dell'intestino***
- ***sanguinamento dello stomaco o dell'intestino***
- ***perforazione dello stomaco o dell'intestino***
- ***sangue nel vomito (ematemesi)***
- ***lesioni all'interno della bocca (stomatite ulcerativa)***
- ***peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite)***
- ***malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn)***
- ***infiammazione renale (glomerulonefrite)***
- debolezza e dolori muscolari (mialgia)
- febbre
- aumento e diminuzione del glucosio nel sangue

Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10,000)
- infiammazione all'interno della bocca (stomatite), ulcere aftose
- malattia infiammatoria del colon e dell'intestino (colite), del pancreas (pancreatite) e dell'esofago (esofagite)
- infiammazione dello stomaco (gastriti)
- colorazione giallastra della pelle (ittero)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infiammazione del fegato (epatite)
- funzionalità del fegato ridotta
- diminuzione dell'emoglobina, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia aplastica o emolitica)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- diminuito numero dei globuli bianchi (granulocitopenia) fino a completa assenza (agranulocitosi)
- diminuito numero di alcune cellule del sangue (leucopenia) o aumento del numero di alcune cellule del sangue (eosinoflia)
- respirazione difficoltosa (dispnea, asma), polmonite, alveolite
- ***sensibilità alla luce (fotosensibilità)***
- ***diminuizione della quantità dei capelli e dei peli (alopecia)***
- ***eruzione della pelle con vesciche (eruzione vescicolare) o con noduli, pustole o macchie rossastre***
- ***sudorazione***
- ***lupus eritematoso sistemico (malattia cronica autoimmune)***
- ***accelerato battito cardiaco (tachicardia)***
- ***gonfiore (edema) e infiammazione dei vasi (vascullite)***
- pressione alta (ipertensione)
- ***insufficienza cardiaca (grave malattia al cuore)***
- ***insufficienza renale***
- infiammazione o danno a livello renale con perdita di proteine e sangue con le urine
- aumento del potassio nel sangue
- sintomi come febbre, stato di sonnolenza, mal di testa, sensibilità alla luce in pazienti con malattie del sistema immunitario (sintomi tipo meningite) e convulsioni
- sete e malessere
- depressione e difficoltà di concentrazione e di pensiero
- infiammazione dell'occhio
- calo dell'udito.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri medicinali simili a Momendol e che quindi possono essere potenziali effetti indesiderati anche di Momendol:
- ***reazioni allergiche anche gravi.***

I sintomi caratteristici di una reazione allergica grave sono: pressione bassa grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito del cuore, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito, orticaria con o senza gonfiore della pelle, arrossamento della pelle, nausea, vomito, dolori addominali con crampi, diarrea.
I medicinali simili a Momendol possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Momendol
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Momendol

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è naprossene. Ogni capsula contiene 220 mg di naprossene sodico corrispodenti a 200 mg di naprossene
    - Gli altri componenti sono macrogol 600, acido lattico, gelatina, **sorbitolo**/glicerolo speciale (vedere paragrafo "Momendol contiene sorbitolo"), blu brillante (E133), lecitina, trigliceridi a catena media, acqua depurata, Opacode (etanolo, etil acetato, propilen glicole, titanio diossido, polivinil acetato ftalato, alcool isopropilico, polietilen glicole, acqua depurata, ammonio idrossido).

Descrizione dell'aspetto di Momendol e contenuto della confezione
Momendol si presenta in capsule molli di colore blu, con un riempimento da trasparente a leggermente blu.
È disponibile in confezione da 10, 12, 20, 24 o 30 capsule molli.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore
- Catalent Italy S.p.A. - Via Nettunense km 20, 100 - 04011 Aprilia (LT)
- Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
data determinazione AIFA

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA
Esistono diverse tipologie di dolore, che con maggiore o minore frequenza e intensità, tutti ci troviamo ad affrontare, in particolare mal di testa, dolori articolari e muscolari, mal di denti e dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa** (o cefalea) che a volte può essere sintomo di altre malattie, come nel caso del mal di testa da cervicale. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari scorrette, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).
Il **dolore mestruale** (o dismenorrea) è un disturbo molto diffuso, che in genere si accompagna ad alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone
TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone e miele

Paracetamolo, acido ascorbico, fenilefrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'èTACHIFLUDEC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendereTACHIFLUDEC
3. Come prendereTACHIFLUDEC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIFLUDEC
6. Contenuto della confezione e altreinformazioni

1. Che cos'è TACHIFLUDEC e a cosa serve

TACHIFLUDEC è un medicinale che contiene i principi attivi paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina cloridrato che si usa per il trattamento del dolore, della febbre e della congestione.

TACHIFLUDEC è utilizzato per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza, inclusi il dolore, la febbre e la congestione nasale ad essi associati.
TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale è indicato per i pazienti **adulti e bambini al di sopra di 12 anni**.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIFLUDEC

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo prodotto contiene paracetamolo. Non assumere in associazione ad altri medicinali contenenti paracetamolo. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi reazioni avverse, tra cui una grave epatopatia ed alterazioni a carico dei reni e del sangue.

Non prenda TACHIFLUDEC
- se è allergico al paracetamolo, all'acido ascorbico, alla fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa alta o di malattie cardiache)
- se sta assumendo antidepressivi triciclici (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione)
- se sta assumendo inibitori delle monoamino ossidasi (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione)
- se soffre di insufficienza epatica grave
- se ha problemi epatici o renali
- se soffre di diabete
- se ha una tiroide iperattiva (ipertiroidismo)
- se ha la pressione alta o problemi al cuore o circolatori
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi)
- se soffre di grave anemia emolitica (rottura anormale delle cellule del sangue).

Non utilizzare il medicinale nei bambini sotto i 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIFLUDEC:
- se sta assumendo altri medicinali (vedi anche "Altri medicinali e TACHIFLUDEC").

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Se sta assumendo farmaci antiinfiammatori, l'uso di TACHIFLUDEC è sconsigliato (vedi sezione 2 "Altri medicinali e TACHIFLUDEC").

Il paracetamolo può interferire con i test per la determinazione dei livelli di zuccheri nel sangue (in persone con diabete) e dei livelli di acidi urici (in persone con la gotta).

Altri medicinali e TACHIFLUDEC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
In particolare è importante informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali che possono alterare la funzionalità epatica, come zidovudina o isoniazide, che possono aumentare l'effetto dannoso del paracetamolo al fegato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali che contengono rifampicina (utilizzata nel trattamento delle tubercolosi), cimetidina (utilizzata nel trattamento delle ulcere allo stomaco) o medicinali come glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (utilizzati nel trattamento dell'epilessia); quando assunti insieme al paracetamolo questi medicinali devono essere utilizzati con estrema cautela e sotto stretta supervisione medica
- medicinali utilizzati nel trattamento delle infezioni oculari come cloramfenicolo
- medicinali usati per fluidificare il sangue o impedire la coagulazione, es. warfarin
- medicinali utilizzati nel trattamento della pressione sanguigna elevata (antipertensivi)
- medicinali che contengono beta-bloccanti, antidepressivi triciclici, inibitori delle monoamino ossidasi (vedi anche la sezione "Non prenda TACHIFLUDEC")
- medicinali antiinfiammatori.

Gravidanza e allattamento
In gravidanza e allattamento usi TACHIFLUDEC **solo dopo aver consultato il medico**.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
TACHIFLUDEC non altera la sua capacità di guidare o di usare macchinari.

TACHIFLUDEC gusto limone contiene saccarosio, glucosio e sodio:
Saccarosio e glucosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Sodio: questo medicinale contiene 4,9 mmol (o 112,9 mg) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

TACHIFLUDEC gusto limone e miele contiene saccarosio e sodio:
Saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Sodio: questo medicinale contiene 5,9 mmol (o 135,8 mg) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose

Versione Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni: 1 bustina ogni 4-6 ore fino ad un massimo di 3 bustine nelle 24 ore.

Uso nei bambini
L'uso è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Non assuma più della dose raccomandata senza il consiglio del medico.

Istruzioni per l'uso
Sciogliere una bustina in mezzo bicchiere d'acqua molto calda, e a piacere,diluire con acqua fredda per raffreddare e dolcificare come si desidera

Attenzione: Questo prodotto deve essere usato per un breve periodo di trattamento
Non prendere per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.
Consulti il medico se i sintomi persistono o se nota qualsiasi nuovo cambiamento nelle loro caratteristiche.

Se prende più TACHIFLUDEC di quanto deve
Se lei o qualcun altro prende più TACHIFLUDEC di quanto dovrebbe, o se pensa che un bambino abbia ingoiato il contenuto della bustina, si rechi immediatamente al più vicino ospedale o dal medico.
Poiché seri danni al fegato possono verificarsi con ritardo, deve recarsi in ospedale o dal suo medico anche se si sente bene portando con sè questo foglio, le rimanenti bustine e la scatola.
In caso di assunzione accidentale di dosi elevate di questo medicinale, i sintomi che generalmente si verificano precocemente sono nausea, vomito, dolori addominali, irritabilità, emicrania e aumento della pressione arteriosa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati in base alla parte del corpo interessata:

Effetti che riguardano la pelle
- reazioni della pelle di vario tipo e gravità, incluse gravi eruzioni cutanee o esfoliazione o ulcere della bocca (sindrome di Stevens -Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica). Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Effetti che riguardano il sistema immunitario

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- reazioni allergiche come ad esempio:
  - improvviso gonfiore della pelle e delle mucose(angioedema)
  - rigonfiamento della gola(edema della laringe)
- grave reazione allergica che causa difficoltà nella respirazione o vertigini (shock anafilattico).

In caso di reazioni allergiche **interrompa** il trattamento e consulti immediatamente il medico.

Effetti che riguardano il sangue
- disordini del sangue che possono apparire come ematomi ingiustificati, pallore o scarsa resistenza all'infezione; diminuzione di specifiche cellule del sangue (agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia).
- diminuzione del tasso di emoglobina nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il fegato
- alterazioni della funzionalità del fegato, epatite (infiammazione del fegato).

Effetti che riguardano i reni
- insufficienza renale acuta (disturbi renali)
- infiammazione dei reni(nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine(ematuria)
- difficoltà ad urinare(anuria).

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino
- fastidi gastrointestinali
- nausea e vomito.

Effetti che riguardano il sistema nervoso
- vertigini.

Effetti che riguardano il cuore
- battito cardiaco aumentato (tachicardia)
- aumento della pressione sanguigna (ipertensione).

Effetti che riguardano la nutrizione
- perdita di appetito.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservareTACHIFLUDEC

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare nel contenitore originario per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

E' importante avere sempre con sé le informazioni sul prodotto. Conservi l'astuccio e il foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TACHIFLUDEC
TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone
Ogni bustina contiene:
I principi attivi sono: paracetamolo 600 mg, acido ascorbico 40 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg (pari a fenilefrina 8,2 mg).
Gli altri componenti sono: **saccarosio**, acido citrico anidro, **sodio** citrato, amido di mais, **sodio** ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra, aroma limone, curcumina (E 100), sciroppo di **glucosio** essiccato.Vedi anche il paragrafo 2 "TACHIFLUDEC gusto limone contiene saccarosio, glucosio e sodio".

TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limonee miele
Ogni bustina contiene:
I principi attivi sono: paracetamolo 600 mg, acido ascorbico 40 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg (pari a fenilefrina 8,2 mg).
Gli altri componenti sono: **saccarosio**, acido citrico anidro, **sodio** citrato, amido di mais, **sodio** ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra, aroma limone, aroma miele, caramello (E 150).Vedi anche il paragrafo 2 "TACHIFLUDEC gusto limone e miele contiene saccarosio e sodio".

Descrizione dell'aspetto di TACHIFLUDEC e contenuto della confezione

TACHIFLUDEC gusto limone si presenta in bustine contenenti una polvere per soluzione orale di colore giallo chiaro, eterogenea e scorrevole, con odore di limone.
TACHIFLUDEC gusto limone e miele si presenta in bustine contenenti una polvere di colore beige chiaro eterogenea e scorrevole, con odore di limone e miele.
TACHIFLUDEC è disponibile in scatole contenenti 10 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

oppure
SMITHKLINE BEECHAM S.A. - Avda de Ajalvir Km 2,5 - Alcalà de Henares - Madrid (Spagna).
oppure
FAMAR ITALIA S.p.A. - Via Zambeletti 25 - Baranzate di Bollate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto arancia

Paracetamolo, acido ascorbico, fenilefrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchècontiene importanti informazioni per lei.
Questo è un medicinale di automedicazione. Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'èTACHIFLUDEC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere primadi prendereTACHIFLUDEC
3. Come prendereTACHIFLUDEC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIFLUDEC
6. Contenuto della confezione e altreinformazioni

1. Che cos'è TACHIFLUDEC e a cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TACHIFLUDEC è un medicinale che contiene i principi attivi paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina cloridrato che si usa per il trattamento del dolore, della febbre e della congestione.
TACHIFLUDEC è utilizzato per il trattamento a breve termine dei sintomi del raffreddore e dell'influenza, inclusi il dolore di entità lieve/moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale.
TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale è indicato per i pazienti adulti.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIFLUDEC

Questo prodotto contiene paracetamolo. Non assumere in associazione ad altri medicinali contenenti paracetamolo. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi reazioni avverse, tra cui una grave epatopatia ed alterazioni a carico dei reni e del sangue.

Non prenda TACHIFLUDEC

- se è allergico al paracetamolo, all'acido ascorbico, alla fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa alta o di malattie cardiache)
- se sta assumendo antidepressivi triciclici (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione)
- se sta assumendo inibitori delle monoamino ossidasi (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione) o li ha assunti nelle ultime due settimane
- se è affetto da asma bronchiale
- se è affetto da feocromocitoma (tumore delle ghiandole surrenali)
- se è affetto da glaucoma (una patologia dell'occhio spesso associata all'aumento della pressione endoculare)
- se sta assumendo altri medicinali simpaticomimetici (come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti simili alle amfetamine)
- se soffre di insufficienza epatica grave
- se ha problemi epatici o renali
- se soffre di diabete
- se ha una tiroide iperattiva (ipertiroidismo)
- se ha la pressione alta o problemi al cuore o circolatori
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi)
- se soffre di grave anemia emolitica (rottura anormale delle cellule del sangue).

Non utilizzare il medinale nei bambini sotto i 12anni di età.

Non bere alcolici durante il trattamento con TACHIFLUDEC.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIFLUDEC:

- se sta assumendo altri medicinali (vedi anche "Altri medicinali e TACHIFLUDEC")

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un ingrossamento della ghiandola prostatica
- se ha una malattia vascolare occlusiva (ostruzione delle arterie, es. sindrome di Raynaud)
- se ha una riduzione della funzionalità renale (TACHIFLUDEC contiene sodio)

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Se sta assumendo farmaci antiinfiammatori, l'uso di TACHIFLUDEC è sconsigliato (vedi sezione 2 "Altri medicinali e TACHIFLUDEC").

Il paracetamolo può interferire con i test per la determinazione dei livelli di zuccheri nel sangue (in persone con diabete) e dei livelli di acidi urici (in persone con la gotta). L'acido ascorbico può interferire nella misurazione dei parametri sierici e urinari (es. urati, glucosio, bilirubina, emoglobina).

Altri medicinali e TACHIFLUDEC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi quelli senza prescrizione.
In particolare è importante informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che possono alterare la funzionalità epatica, come zidovudina o isoniazide, che possono aumentare l'effetto dannoso del paracetamolo al fegato
- medicinali che possono alterare l'escrezione urinaria di paracetamolo, come probenecid.
- medicinali che contengono rifampicina (utilizzata nel trattamento delle tubercolosi), cimetidina (utilizzata nel trattamento delle ulcere allo stomaco) o medicinali come glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (utilizzati nel trattamento dell'epilessia); quando assunti insieme al paracetamolo questi medicinali devono essere utilizzati con estrema cautela e sotto stretta supervisione medica
- medicinali utilizzati nel trattamento delle infezioni oculari come cloramfenicolo
- medicinali usati per fluidificare il sangue o impedire la coagulazione, es. warfarin, poiché il paracetamolo assunto a dosi elevate può portare ad un aumentato rischio di sanguinamento
- medicinali che possono accelerare (es. metoclopramide, domperidone) o ridurre/ritardare (es. colestiramina, anticolinergici) l'assorbimento del paracetamolo
- medicinali utilizzati nel trattamento della pressione sanguigna elevata che contengono beta-bloccanti
- medicinali che contengono inibitori delle monoamino ossidasi (vedi anche la sezione "Non prenda TACHIFLUDEC")
- medicinali che contengono antidepressivi triciclici o amine simpatico mimetiche
- medicinali prescritti per insufficienza cardiaca (digossina)
- medicinali utilizzati nel trattamento dell'emicrania come ergotaminaemetisergide

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali antiinfiammatori
- acido ascorbico (vitamina C) può aumentare l'assorbimento del ferro e degli estrogeni
- acido ascorbico (vitamina C) può favorire la formazione di calcoli renali in pazienti che tendono a formare calcoli di calcio

Gravidanza e allattamento
L'uso di TACHIFLUDEC non è raccomandato in gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
TACHIFLUDEC non altera la sua capacità di guidare o di usare macchinari.
Tuttavia, se soffre di vertigini, non dovrebbe guidare o utilizzare macchinari.

TACHIFLUDEC contiene saccarosio, sodio e glucosio:
Saccarosio e glucosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene 2 g di saccarosio per bustina. Ciò va tenuto presente nei pazienti con diabete mellito nel caso in cui assumano più di 2 bustine al giorno (più di 5 g di saccarosio).
Sodio: questo medicinale contiene 135,8 mg di sodio per bustina. Ciò va tenuto presente se soffre di ridotta funzionalità renale o se sta seguendo una dieta povera di sodio.

3. Come prendere TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose
Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni: 1 bustina ogni 4-6 ore fino ad un massimo di 3 bustine nelle 24 ore.

Uso nei bambini
L'uso è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12anni.

Non assuma più della dose raccomandata senza il consiglio del medico.

Istruzioni per l'uso
Sciogliere una bustina in un bicchiere d'acqua, calda o fredda, e zuccherare a piacere.

Attenzione: Questo prodotto deve essere usato per un breve periodo di trattamento
Non prendere per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.
Consulti il medico se i sintomi persistono o se nota qualsiasi nuovo cambiamento nelle loro caratteristiche.

Se prende più TACHIFLUDEC di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei o qualcun altro prende più TACHIFLUDEC di quanto deve, o se pensa che un bambino abbia ingoiato il contenuto della bustina, si rechi immediatamente al più vicino ospedale o dal medico.
Poiché seri danni al fegato possono verificarsi con ritardo, deve recarsi in ospedale o dal suo medico anche se si sente bene e porti con sèquesto foglio, le rimanenti bustine e la scatola.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'elenco seguente comprende gli effetti indesiderati del paracetamolo e della fenilefrina.
Gli effetti indesiderati sono presentati in ordine di frequenza decrescente:
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Interrompa immediatamente l'assunzione di TACHIFLUDEC e si rivolga al medico o vada immediatamente in ospedale se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- reazioni allergiche o ipersensibilità, shock anafilattico (gravi reazioni allergiche che causano difficoltà nel respiro o vertigini)
- Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi: grave eruzione cutanea o esfoliazione o ulcere della bocca (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens -Johnson, eritema multiforme o polimorfo).
- problemi respiratori (broncospasmo)

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- perdita dell'appetito
- nausea e vomito

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- disordini del sangue che possono apparire come ematomi ingiustificati, pallore o scarsa resistenza all'infezione; diminuzione di specifiche cellule del sangue (agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- tachicardia (battito cardiaco aumentato), palpitazione (sensazione di battiti nel petto)
- funzione epatica anormale (aumento delle transaminasi epatiche)
- ipersensibilità, incluse eruzioni cutanee, angioedema (improvviso gonfiore della pelle e delle mucose)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- insonnia (difficoltà ad addormentarsi), nervosismo, ansia, agitazione, confusione, irritabilità,
- tremore (tremolio), vertigini, mal di testa
- in seguito all'uso prolungato di elevate dosi di paracetamolo si possono verificare nefrosi interstiziale (infiammazione dei reni) ed effetti indesiderati a livello dei reni.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- anemia (diminuzione del tasso di emoglobina nel sangue)
- midriasi (dilatazione della pupilla), glaucoma acuto ad angolo chiuso (una malattia degli occhi spesso associata all'aumentata pressione dei fluidi nell'occhio)
- edema della laringe (rigonfiamento della gola)
- diarrea, fastidi gastrointestinali
- malattie del fegato, epatite (ingiallimento della pelle e/o degli occhi)
- disturbi renali (insufficienza renale aggravata), sangue nelle urine (ematuria), difficoltà ad urinare (anuria, ritenzione urinaria).
- aumento della pressione sanguigna (ipertensione).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TACHIFLUDEC

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare nel contenitore originario per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

E' importante avere sempre con sé le informazioni sul prodotto. Conservi l'astuccio e il foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TACHIFLUDEC
Ogni bustina contiene:
I principi attivi sono: paracetamolo 600 mg, acido ascorbico 40 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg (pari a fenilefrina 8,2 mg).
Gli altri componenti sono:saccarosio, acido citrico anidro, sodio citrato, amido di mais, sodio ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra, aroma arancia rossa, curcumina (E100), sciroppo di glucosio essiccato. Vedi anche il paragrafo 2 “TACHIFLUDEC contiene saccarosio,sodio e glucosio.

Descrizione dell’aspetto di TACHIFLUDEC e contenuto della confezione

TACHIFLUDEC si presenta in bustine contenenti una polvere per soluzione orale di colore giallo, eterogenea e scorrevole, con odore di arancia.
TACHIFLUDEC è disponibile in scatole contenenti 10 bustine.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENTACT 400 mg compresse rivestite con film

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Momentact e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Momentact
3. Come dare all'adolescente Momentact
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Momentact
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Momentact e a cosa serve

Momentact contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

Momentact è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per trattare:

- dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali);

  E per aiutare a ridurre i sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Momentact

Non prenda Momentact

- Se lei è allergico all'ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact"), o allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell’intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell’intestino in seguito all’assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore.
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (severa disidratazione) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momentact:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l’impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa del naso (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l’uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell’infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momentact”).
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l’ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo “Non prenda Momentact”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più alto con dosi elevate di farmaci antinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell’intestino (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momentact”).
- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell’intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se nota la comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità o segni persistenti di malfunzionamento del fegato. In questi casi deve interrompere il trattamento con Momentact. Il rischio maggiore si verifica all'inizio della sua terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, (vedi sezione "Possibili effetti indesiderati").
- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Momentact". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentact il trattamento deve essere sospeso. Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o periferico o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Momentact").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se le compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Se soffre di una malattia del cuore.
- Se soffre di malattie al fegato (disfunzioni epatiche).
- Se è anziano, poiché il rischio di emorragia, ulcere e perforazioni è aumentato rispetto agli altri pazienti.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché in rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di “meningite asettica”.

  Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano malattie croniche concomitanti.
- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momentact”).
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Momentact se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco , intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

I medicinali come Momentact possono:

- essere associate alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- mascherare segni e sintomi di infezioni in corso (febbre, dolore, gonfiore).
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verifica disturbi della vista interrompa il trattamento con Momentact.

Adolescenti

Se l’adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

Altri medicinali e Momentact

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Momentact può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Non assuma Momentact insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori.

Consulti il medico prima di usare **Momentact** con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione, come ad esempio il cortisone);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fuidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Momentact può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescriverle un medicinale per proteggere il suo stomaco;
- acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 o altri FANS (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione), poiché potrebbero aumentare i possibili effetti indesiderati che riguardano lo stomaco e l'intestino;
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue;
- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide;
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici),
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Momentact possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporin (medicinali utilizzati se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Momentact possono aumentare il rischio di danno ai reni;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Momentact possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Momentact, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contemporanea con Momentact può aumentare il rischio di danno ai reni;
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS; se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta;
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa, poiché possono aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- ossipentifillina, un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Momentact. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Momentact con altri medicinali.

Momentact con alcool
Non beva alcool durante il trattamento con Momentact, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Momentact non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Non prenda Momentact negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

feto; può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto ed indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così il parto.

Allattamento

L'Ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda Momentact se sta allattando al seno.

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Momentact perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Momentact non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con Momentact.

Momentact contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Momentact

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose raccomandata è 1 compressa, due-tre volte al giorno.

Prenda la capsula aiutandosi con un bicchiere di acqua.

E' possibile assumere Momentact a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo..

Non superi le dosi di 3 compresse al giorno. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.
Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda Momentact.

Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo..

Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Se prende più Momentact di quanto deve

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momentact, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con lei questo foglio illustrativo.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Momentact, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Momentact

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Momentact può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco, possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Momentact e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di Momentact può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, di tipo allergico, più gravi, anche se raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Momentact e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson),
- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.
Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Momentact e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiro
- malessere
- affaticamento

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione dello stomaco (gastriti)
- insonnia, ansietà
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo, sonnolenza
- congestione nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), asma, difficoltà a respirare

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- congestione nasale (rinite)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica, specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e infiammazione del nervo ottico (neurite ottica tossica)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti
- malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso)
- aggravamento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatiti)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)*
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)*
- attacco di cuore (infarto del miocardio)*
- aumento dei liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare acuto)*
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- ipertensione*
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson, eritema multiforme).

***tali effetti indesiderati tendono a regredire con l'interruzione del trattamento**

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- senso di peso allo stomaco,
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- flatulenza,
- stitichezza,
- difficoltà a digerire,

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore alla pancia,
- bruciore di stomaco,
- sangue nelle feci,
- sangue nel vomito,
- lesioni all'interno della bocca,
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'i**n**testino (colite, morbo di Crohn),
- aumento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio), o di mancato arrivo del sangue al cervello (ictus).
- pressione del sangue alta,
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Momentact

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Momentact

- Il principio attivo è ibuprofene mg 400.
- Gli altri componenti sono amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico, carmellosa sodica, povidone, cellulosa microcristallina, silice precipitata, talco, sodio laurilsolfato, **lattosio** monoidrato (vedere paragrafo Momentact contiene lattosio), ipromellosa, titanio diossido, Macrogol 4000 .

Descrizione dell'aspetto di Momentact e contenuto della confezione

Momentact si presenta sotto forma di compresse rivestite con film per uso orale.

Ogni confezione contiene 6, 12 o 20 compresse rivestite con film.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70

00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale**, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L04 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENTACT 400 mg capsule molli

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Momentact e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Momentact
3. Come dare all'adolescente Momentact
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Momentact
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Momentact e a cosa serve

Momentact contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

Momentact è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per trattare:

- dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali);
- E per aiutare a ridurre i sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Momentact

Non prenda Momentact

- Se lei è allergico all'ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact"), o allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell’intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell’intestino in seguito all’assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore.
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (severa disidratazione) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momentact:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l’impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa del naso (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare, broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l’uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell’infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momentact”).
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l’ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo “Non prenda Momentact”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più alto con dosi elevate di farmaci antinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell’intestino (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momentact”).
- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell’intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se nota la comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità o segni persistenti di malfunzionamento del fegato. In questi casi deve interrompere il trattamento con Momentact. Il rischio maggiore si verifica all'inizio della sua terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, (vedi sezione "Possibili effetti indesiderati").
- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Momentact". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentact il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o periferico o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Momentact").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se le compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Se soffre di una malattia del cuore.
- Se soffre di malattie al fegato (disfunzioni epatiche).
- Se è anziano, poiché il rischio di emorragia, ulcere e perforazioni è aumentato rispetto agli altri pazienti.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact").

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché in rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di “meningite asettica”.

Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano malattie croniche concomitanti.

- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momentact”).
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Momentact se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco , intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

I medicinali come Momentact possono:

- essere associate alla comparsa di malattie renali anche gravi, (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- mascherare segni e sintomi di infezioni in corso (febbre, dolore, gonfiore).
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con Momentact.

Adolescenti

Se l’adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

Altri medicinali e Momentact

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Momentact può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Non assuma Momentact insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori.

Consulti il medico prima di usare **Momentact** con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione, come ad esempio il cortisone),
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fuidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina),
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Momentact può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue,
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescriverle un medicinale per proteggere il suo stomaco,
- acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 o altri FANS (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione), poiché potrebbero aumentare i possibili effetti indesiderati che riguardano lo stomaco e l'intestino,
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue,
- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide,
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione,
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici),
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Momentact possono aggravare le malattie del cuore,
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue),
- ciclosporina (medicinali utilizzati se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Momentact possono aumentare il rischio di danno ai reni,

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Momentact possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale,
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto),
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Momentact, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni,
- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue,
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contamporanea con Momentact può aumentare il rischio di danno ai reni.
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS; se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue,
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta,
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi),
- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa, poiché posso aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino,
- ossipentifillina, un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino,
- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Momentact. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Momentact con altri medicinali.

- **Momentact con alcool**

Non beva alcool durante il trattamento con Momentact, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno cheida consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Momentact non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Non prenda Momentact negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

feto; può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto ed indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così il parto.

Allattamento

L'Ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda Momentact se sta allattando al seno.

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Momentact perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Momentact non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con Momentact.

Momentact contiene:

- **sorbitolo**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (come il sorbitolo), lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **Ponceau 4R (E124)**: un colorante che può causare reazioni allergiche.
-

3. Come prendere Momentact

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose raccomandata è 1 capsula molle, due-tre volte al giorno.

E' possibile assumere Momentact a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.

Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Non superi le dosi di 3 capsule molli al giorno senza il consiglio del medico. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda Momentact.

Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Se prende più Momentact di quanto deve

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momentact, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con lei questo foglio illustrativo.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Momentact, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Momentact

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Momentact può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco, possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene una ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Momentact e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso di Momentact può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, di tipo allergico, anche se raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Momentact e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson),
- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.
Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Momentact e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiro
- malessere
- affaticamento

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione dello stomaco (gastriti)
- insonnia, ansietà
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo, sonnolenza
- congestione nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), asma, difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- congestione nasale (rinite)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica, specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni") con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e infiammazione del nervo ottico (neurite ottica tossica)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti
- malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso).
- aggravamento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)
-

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatiti)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)*
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)*
- attacco di cuore (infarto del miocardio)*
- aumento dei liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare acuto)*
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- ipertensione*
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson, eritema multiforme)

***tali effetti indesiderati tendono a regredire con l'interruzione del trattamento**

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- senso di peso allo stomaco,
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- flatulenza,
- stitichezza,
- difficoltà a digerire,
- dolore alla pancia,
- bruciore di stomaco,
- sangue nelle feci,
- sangue nel vomito,
- lesioni all'interno della bocca,
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn),
- aumento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio), o di mancato arrivo del sangue al cervello (ictus).
- pressione del sangue alta,
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Momentact

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Momentact

- Il principio attivo è ibuprofene mg 400.
- Gli altri componenti sono Macrogol 600, potassio idrossido, gelatina, **sorbitolo** liquido parzialmente disidratato (vedere paragrafo

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Momentact contiene sorbitolo), acqua depurata, **Ponceau 4R (E124)** (vedere paragrafo Momentact contiene Ponceau 4R (E124)), lecitina, olio di cocco frazionato.

Descrizione dell'aspetto di Momentact e contenuto della confezione

Momentact si presenta sotto forma di capsule molli per uso orale.

Ogni confezione contiene 10 o 20 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70

00181 Roma

Produttore

Catalent France Beinheim SA - 74, rue Principale - 67930 Beinheim (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale** è un disturbo molto diffuso, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Attraverso il QR code sull'astuccio o all'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L05 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENTACT ANALGESICO 400 mg granulato per soluzione orale

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Momentact Analgesico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Momentact Analgesico
3. Come prendere Momentact Analgesico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Momentact Analgesico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Che cos’è Momentact Analgesico e a cosa serve

Momentact Analgesico contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l’infiammazione.

Momentact Analgesico è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per trattare:

- dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Momentact Analgesico

Non prenda Momentact Analgesico

- Se lei è allergico all’ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momentact Analgesico”), o allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.
- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell’intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell’intestino in seguito all’assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore.
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (severa disidratazione) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.
- Se soffre di fenilchetonuria (un errore congenito del metabolismo di un aminoacido, la fenilalanina) (vedere paragrafo Momentact Analgesico contiene aspartame).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momentact Analgesico:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l'impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa del naso (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l'uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell'infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2,(un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact Analgesico").
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l'ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo "Non prenda Momentact Analgesico"), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più alto con dosi elevate di farmaci antinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell'intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact Analgesico").
- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se nota la comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità o segni persistenti di malfunzionamento del fegato. In questi casi deve interrompere il trattamento con Momentact Analgesico. Il rischio maggiore si verifica all'inizio della sua terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, (vedi sezione "Possibili effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Momentact Analgesico". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentact Analgesico il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o periferico o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Momentact Analgesico").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se le compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Se soffre di una malattia del cuore.
- Se soffre di malattie al fegato (disfunzioni epatiche).
- Se è anziano, poiché il rischio di emorragia, ulcere e perforazioni è aumentato rispetto agli altri pazienti.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact Analgesico").
- Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini , poiché in rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di "meningite asettica". Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano malattie croniche concomitanti.
- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact Analgesico").
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Momentact se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco , intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

*0 I medicinali come Momentact Analgesico possono:

- essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;

- mascherare segni e sintomi di infezioni in corso (febbre, dolore, gonfiore).

- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con Momentact Analgesico.

Adolescenti

Se l’adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

Altri medicinali e Momentact Analgesico

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Momentact Analgesico può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Non assuma Momentact Analgesico

Insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori.

Consulti il medico prima di usare **Momentact Analgesico** con altri medicinali, in particolare:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione, come ad esempio il cortisone),
- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fuidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina).
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Momentact Analgesico può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue.
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescriverle un medicinale per proteggere il suo stomaco,
- acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 o altri FANS (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione), poiché potrebbero aumentare i possibili effetti indesiderati che riguardano lo stomaco e l'intestino,
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue,
- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide,
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione,
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici),
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Momentact Analgesico possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina (medicinali utilizzati se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Momentact Analgesico possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Momentact Analgesico possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Momentact Analgesico, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contamporanea con Momentact Analgesico può aumentare il rischio di danno ai reni.
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS, se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta;
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa , poiché posso aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- ossipentifillina, un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.
- **Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Momentact Analgesico. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Momentact Analgesico con altri medicinali.**

Momentact Analgesico con alcool
Non beva alcool durante il trattamento con Momentact Analgesico, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Momentact Analgesico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Non prenda Momentact Analgesico negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel feto; può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto ed indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così il parto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda Momentact Analgesico se sta allattando al seno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Momentact Analgesico perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Momentact Analgesico non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con Momentact Analgesico.

Momentact Analgesico contiene:

- **sodio**: questo medicinale contiene 1,9 mmol (45 mg) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione se segue una dieta a basso contenuto di sodio;
- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **potassio**: contiene 2,3 mmol (90 mg) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione se segue una dieta a basso contenuto di potassio;
- **aspartame**: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Momentact Analgesico

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose raccomandata è 1 bustina, due-tre volte al giorno.

Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua mescolando con un cucchiaino fino a dissoluzione e beva immediatamente la soluzione ottenuta.

E' possibile assumere Momentact Analgesico a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo.

Non superi le dosi di 3 bustine al giorno senza il consiglio del medico. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda Momentact Analgesico.

Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Se prende più Momentact Analgesico di quanto deve

Sintomi

La maggior parte dei pazienti che hanno ingerito quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.
I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.
Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini convulsioni e perdita di coscienza.
Raramente sono stati riportati anche nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.
Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.

In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momentact Analgesico avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Porti con lei questo foglio illustrativo.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Momentact Analgesico, rivolgersi al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Momentact Analgesico

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della bustina.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, Momentact Analgesico può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco, possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Momentact Analgesico e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di Momentact Analgesico può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, di tipo allergico, anche se raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Momentact Analgesico e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson),
- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Momentact Analgesico e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiro
- malessere
- affaticamento

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione dello stomaco (gastriti),
- insonnia, ansia
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo, sonnolenza
- congestione nasale (rinite) (specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni, come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), asma, difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)
- disturbi della vista

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- congestione nasale (rinite)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica), specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e infiammazione del nervo ottico (neuropatia ottica tossica)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti
- malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso).
- aggravamento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatiti)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni) *
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca) *
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- aumento dei liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare acuto) *
- malattia del fegato (insufficienza epatica) *
- ipertensione*
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson, eritema multiforme). In casi eccezionali, gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella.

***tali effetti indesiderati tendono a regredire con l'interruzione del trattamento**

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- senso di peso allo stomaco,
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- flatulenza
- emissione di gas (flatulenza),
- stitichezza,
- difficoltà a digerire,
- dolore alla pancia,
- bruciore di stomaco,
- sangue nelle feci,
- sangue nel vomito,
- lesioni all'interno della bocca,
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn),
- aumento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio), o di mancato arrivo del sangue al cervello (ictus).
- pressione del sangue alta,
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Momentact Analgesico

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Momentact Analgesico

*1 Il principio attivo è ibuprofene sodico diidrato 512 mg, corrispondenti a 400 mg di ibuprofene (vedere paragrafo Momentact Analgesico contiene sodio)

*2 Gli altri componenti sono **saccarosio** (vedere paragrafo Momentact Analgesico contiene saccarosio), **potassio** bicarbonato, acesulfame **potassico** (vedere paragrafo Momentact Analgesico contiene potassio), aroma arancia, **aspartame** (E951) (vedere paragrafo Momentact Analgesico contiene aspartame).

Descrizione dell'aspetto di Momentact Analgesico e contenuto della confezione

Momentact Analgesico si presenta sotto forma di bustine di granulato per uso orale.

Ogni confezione contiene 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70

00181 Roma

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38040 Ravina di Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale** è un disturbo molto diffuso, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo. Attraverso il QR code sull'astuccio o all'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L06 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250 mg granulato
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a cosa serve

Il paracetamolo appartiene alla classe farmacoterapeutica degli analgesici (farmaci antidolorifici) che agiscono simultaneamente anche come antipiretici (farmaci che abbassano la febbre) con deboli effetti antinfiammatori.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE
se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
se soffre di una grave disfunzione epatica.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Faccia particolare attenzione con TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Se soffre di grave insufficienza renale o epatica.
I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica.
Non superi mai la dose raccomandata:
- se è affetto da alcolismo cronico
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica
- se soffre della sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico)

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in una singola somministrazione può danneggiare gravemente il fegato. In tal caso, il paziente non perde conoscenza, tuttavia occorre consultare immediatamente il medico. L'uso prolungato in assenza di supervisione medica può essere dannoso. Nei bambini trattati con 60 mg/kg al giorno di paracetamolo, l'associazione a un altro antipiretico non è giustificata tranne che in caso di inefficacia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Occorre prestare attenzione quando si somministra il paracetamolo ai pazienti affetti da insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min. (vedi paragrafo 3 “COME PRENDERE TACHIPIRINA OROSOLUBILE”)) o insufficienza epatocellulare (da lieve a moderata).

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica. Occorre prestare attenzione in caso di alcolismo cronico. In questo caso, la dose giornaliera non deve eccedere i 2 grammi.

In caso di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi oltre i 3 giorni, deve essere effettuata una rivalutazione del trattamento.
Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno per gli adulti e i bambini di peso pari o superiore a 50 kg.
Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni o se insorge la febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi il paracetamolo, a meno che non le venga prescritto dal medico, se ha una dipendenza dall'alcol o un danno al fegato. Non usi il paracetamolo insieme ad alcolici. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

Se sta assumendo contemporaneamente altri antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi TACHIPIRINA OROSOLUBILE senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non prenda mai più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto consigliato. Una dose maggiore non aumenta l'azione analgesica, ma può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico si manifestano dopo qualche giorno. Per questo motivo, è molto importante che Lei contatti il medico appena possibile se ha assunto più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di prolungato uso scorretto di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di cefalea che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolar modo l’associazione di diversi farmaci analgesici, può comportare lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare cefalea, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da astinenza si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve assumere TACHIPIRINA OROSOLUBILE per periodi prolungati o a dosi elevate senza aver consultato il medico o il dentista.

Altri medicinali e TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che possono alterare gli effetti di TACHIPIRINA OROSOLUBILE:
- il probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- i medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio il fenobarbital (un sonnifero), la fenitoina, la carbamazepina, il primidone (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) e la rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi). L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme al paracetamolo può provocare un danno epatico
- la metoclopramide e il domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea). Questi medicinali possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo
- i medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco. Questi medicinali possono ritardare l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- la colestiramina (un medicinale usato per ridurre gli aumentati livelli di lipidi nel siero). Questo medicinale può ridurre l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo. Per questo motivo, la colestiramina non deve essere assunta prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.
- i medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (gli anticoagulanti orali, in particolare il warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per periodi superiori a una settimana aumenta la tendenza al sanguinamento quando si assumono questi farmaci. Pertanto, la somministrazione di paracetamolo a lungo termine in tali casi deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso contemporaneo di paracetamolo e AZT (zidovudina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV) aumenta la tendenza alla riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), che può compromettere il sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni. Pertanto, TACHIPIRINA OROSOLUBILE può essere usato simultaneamente alla zidovudina soltanto su consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio
Le analisi dell'uricemia e della glicemia possono essere alterate.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Durante la gravidanza il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.
Durante la gravidanza o l'allattamento possono essere utilizzate dosi terapeutiche di paracetamolo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di TACHIPIRINA OROSOLUBILE non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE contiene sorbitolo e saccarosio
Questo medicinale contiene sorbitolo e saccarosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose si basa sui dati indicati nella tabella seguente. La dose di TACHIPIRINA OROSOLUBILE dipende dall'età e dal peso corporeo. La dose abituale è 10 – 15 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo come dose singola, fino a una dose giornaliera totale di 60 – 75 mg/kg di peso corporeo.

L'intervallo di tempo tra le singole dosi dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera.
Deve essere mantenuto un intervallo di tempo tra le somministrazioni di almeno 6 ore, ossia si possono avere al massimo 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, occorre consultare un medico.

Bustine da 250 mg

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose massima giornaliera [bustine]
17 – 25 kg (4 – 8 anni)	250 mg paracetamolo (1 bustina)	1000 mg paracetamolo (4 bustine)

Metodo/via di somministrazione
TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250 mg granulato è solo per uso orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE a stomaco pieno.

Il granulato va assunto ponendolo direttamente sulla lingua e deve essere deglutito senza acqua.

Gruppi speciali di pazienti

Insufficienza epatica o renale
Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, la dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Alcolismo cronico
Il consumo cronico di alcol può abbassare la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti, l'intervallo di somministrazione tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non si devono superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti anziani
Negli anziani non è richiesto l'adeguamento della dose.

Bambini e adolescenti con peso corporeo ridotto.

Se prende più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto deve
In caso di sovradosaggio con TACHIPIRINA OROSOLUBILE, informi il medico o si rechi al pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte.

È indispensabile un trattamento immediato, anche se Lei si sente bene, a causa del rischio di un grave danno epatico ritardato. I sintomi possono essere limitati alla nausea o al vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per frequenza "rara" si intende un effetto che interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.
Per frequenza "molto rara" si intende un effetto che interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati rari:
- anemia non emolitica e depressione midollare
- anemia
- trombocitopenia
- edema
- malattie del pancreas esocrino: pancreatite acuta e cronica
- emorragie gastrointestinali, dolore addominale, diarrea, nausea, vomito
- insufficienza epatica, necrosi epatica, ittero
- condizioni allergiche, reazioni anafilattiche, allergie a farmaci o alimenti
- orticaria, prurito, eruzione cutanea, sudorazione, porpora, angioedema
- nefropatie e disturbi tubulari

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250 mg granulato
Il principio attivo è:
paracetamolo
1 bustina contiene 250 mg di paracetamolo

Gli altri componenti sono:

Sorbitolo, Talco, Butile metacrilato copolimero basico, Magnesio ossido leggero, Carmellosa sodica, Sucralosio, Magnesio stearato (Ph.Eur), Ipromellosa, Acido stearico, Sodio laurilsolfato, Titanio diossido (E 171), Simeticone, Aroma di fragola (contiene maltodestrina, gomma arabica (E414), sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, glicole propilenico (E1520), Triacetina (E1518), Maltolo (E636)), Aroma di vaniglia (contiene Maltodestrina, Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Glicole propilenico (E1520), Saccarosio)

Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA OROSOLUBILE e contenuto della confezione
Bustina di alluminio con granulato bianco o quasi bianco.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE è disponibile in confezioni da 10 o 20 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF SpA – Viale Amelia 70, 00181 Roma (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250 mg granulato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto fragola-vaniglia
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a cosa serve

Il paracetamolo appartiene alla classe farmacoterapeutica degli analgesici (farmaci antidolorifici) che agiscono simultaneamente anche come antipiretici (farmaci che abbassano la febbre) con deboli effetti antinfiammatori.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE
- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di insufficienza renale grave
- se abusa di alcol

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Faccia particolare attenzione con TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Se soffre di grave insufficienza renale.
I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica.
Non superi mai la dose raccomandata:
- se è affetto da alcolismo cronico
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica
- se soffre di insufficienza epatica o della sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico) o di epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica.

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in una singola somministrazione può danneggiare gravemente il fegato. In tal caso, il paziente non perde conoscenza, tuttavia occorre consultare immediatamente il medico. L'uso prolungato in assenza di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

supervisione medica può essere dannoso. Nei bambini trattati con 60 mg/kg al giorno di paracetamolo, l'associazione a un altro antipiretico non è giustificata tranne che in caso di inefficacia.

Occorre prestare attenzione quando si somministra il paracetamolo ai pazienti affetti da insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min. (vedi paragrafo 3 “COME PRENDERE TACHIPIRINA OROSOLUBILE”)), insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica. Occorre prestare attenzione in caso di alcolismo cronico. In questo caso, la dose giornaliera non deve eccedere i 2 grammi.

In caso di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi oltre i 3 giorni, deve essere effettuata una rivalutazione del trattamento.
Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno per gli adulti e i bambini di peso pari o superiore a 50 kg.
Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni o se insorge la febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi il paracetamolo, a meno che non le venga prescritto dal medico, se ha una dipendenza dall'alcol o un danno al fegato. Non usi il paracetamolo insieme ad alcolici. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

Se sta assumendo contemporaneamente altri antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi TACHIPIRINA OROSOLUBILE senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non prenda mai più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto consigliato. Una dose maggiore non aumenta l'azione analgesica, ma può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico si manifestano dopo qualche giorno. Per questo motivo, è molto importante che Lei contatti il medico appena possibile se ha assunto più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di prolungato uso scorretto di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di cefalea che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolar modo l’associazione di diversi farmaci analgesici, può comportare lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare cefalea, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da astinenza si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve assumere TACHIPIRINA OROSOLUBILE per periodi prolungati o a dosi elevate senza aver consultato il medico o il dentista.

Altri medicinali e TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che possono alterare gli effetti di TACHIPIRINA OROSOLUBILE:
- il probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- i medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio il fenobarbital (un sonnifero), la fenitoina, la carbamazepina, il primidone (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) e la rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi). L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme al paracetamolo può provocare un danno epatico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- la metoclopramide e il domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea). Questi medicinali possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo
- i medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco. Questi medicinali possono ritardare l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo
- la colestiramina (un medicinale usato per ridurre gli aumentati livelli di lipidi nel siero). Questo medicinale può ridurre l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo. Per questo motivo, la colestiramina non deve essere assunta prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.
- i medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (gli anticoagulanti orali, in particolare il warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per periodi superiori a una settimana aumenta la tendenza al sanguinamento quando si assumono questi farmaci. Pertanto, la somministrazione di paracetamolo a lungo termine in tali casi deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso contemporaneo di paracetamolo e AZT (zidovudina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV) aumenta la tendenza alla riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), che può compromettere il sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni. Pertanto, TACHIPIRINA OROSOLUBILE può essere usato simultaneamente alla zidovudina soltanto su consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio
Le analisi dell'uricemia e della glicemia possono essere alterate.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Durante la gravidanza il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.
Durante la gravidanza o l'allattamento possono essere utilizzate dosi terapeutiche di paracetamolo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di TACHIPIRINA OROSOLUBILE non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE contiene sorbitolo e saccarosio
Questo medicinale contiene sorbitolo e saccarosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose si basa sui dati indicati nella tabella seguente. La dose di TACHIPIRINA OROSOLUBILE dipende dall'età e dal peso corporeo. La dose abituale è 10 – 15 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo come dose singola, fino a una dose giornaliera totale di 60 – 75 mg/kg di peso corporeo.

L'intervallo di tempo tra le singole dosi dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera.
Deve essere mantenuto un intervallo di tempo tra le somministrazioni di almeno 6 ore, ossia si possono avere al massimo 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, occorre consultare un medico.

Bustine da 500 mg

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose massima giornaliera [bustine]
26 – 40 kg	500 mg paracetamolo (1 bustina)	1500 mg paracetamolo (3 bustine)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(8 – 12 anni)		
> 40 kg (bambini oltre i 12 anni e adulti)	500 – 1000 mg paracetamolo (1 – 2 bustine)	3000 mg paracetamolo (6 bustine da 500 mg)

Metodo/via di somministrazione
TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato è solo per uso orale.

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE a stomaco pieno.

Il granulato va assunto ponendolo direttamente sulla lingua e deve essere deglutito senza acqua.

Gruppi speciali di pazienti

Insufficienza epatica o renale
Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, la dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Alcolismo cronico
Il consumo cronico di alcol può abbassare la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti, l'intervallo di somministrazione tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non si devono superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti anziani
Negli anziani non è richiesto l'adeguamento della dose.

Bambini e adolescenti con peso corporeo ridotto.

Paracetamolo 500 mg
Non è adatto ai bambini di età inferiore agli 8 anni e di peso corporeo inferiore a 26 kg poiché il dosaggio non è indicato per questa fascia di età. Per questo gruppo di pazienti, sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.

Se prende più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto deve
In caso di sovradosaggio con TACHIPIRINA OROSOLUBILE, informi il medico o si rechi al pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte.

È indispensabile un trattamento immediato, anche se Lei si sente bene, a causa del rischio di un grave danno epatico ritardato. I sintomi possono essere limitati alla nausea o al vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per frequenza "rara" si intende un effetto che interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.
Per frequenza "molto rara" si intende un effetto che interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati rari:
- anemia non emolitica e depressione midollare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anemia
- trombocitopenia
- edema
- malattie del pancreas esocrino: pancreatite acuta e cronica
- emorragie gastrointestinali, dolore addominale, diarrea, nausea, vomito
- insufficienza epatica, necrosi epatica, ittero
- condizioni allergiche, reazioni anafilattiche, allergie a farmaci o alimenti
- orticaria, prurito, eruzione cutanea, sudorazione, porpora, angioedema
- nefropatie e disturbi tubulari

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto fragola-vaniglia
Il principio attivo è:
paracetamolo
1 bustina contiene 500 mg di paracetamolo

Gli altri componenti sono:

Sorbitolo, Talco, Butile metacrilato copolimero basico, Magnesio ossido leggero, Ipromellosa, Carmellosa sodica, Acido stearico, Sodio laurilsolfato, Magnesio stearato (Ph.Eur.), Titanio diossido (E 171), Sucralosio, Simeticone, N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il)butanamide, Aroma di fragola (contiene Maltodestrina, Gomma arabica (E414), Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Glicole propilenico (E1520), Triacetina (E1518), Maltolo (E636)), Aroma di vaniglia (contiene Maltodestrina, Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Glicole propilenico (E1520), Saccarosio)

Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA OROSOLUBILE e contenuto della confezione
Bustina di alluminio con granulato bianco o quasi bianco.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE è disponibile in confezioni da 10, 12, 16 o 20 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF SpA – Viale Amelia 70, 00181 Roma (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto fragola-vaniglia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto cappuccino
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

-Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni .

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a cosa serve

Il paracetamolo appartiene alla classe farmacoterapeutica degli analgesici (farmaci antidolorifici) che agiscono simultaneamente anche come antipiretici (farmaci che abbassano la febbre) con deboli effetti antinfiammatori.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE
- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di insufficienza renale grave
- se abusa di alcol

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Faccia particolare attenzione con TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Se soffre di grave insufficienza renale.
I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica.
Non superi mai la dose raccomandata:
- se è affetto da alcolismo cronico
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica
- se soffre di insufficienza epatica o della sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico) o di epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica.

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in una singola somministrazione può danneggiare gravemente il fegato. In tal caso, il paziente non perde conoscenza, tuttavia occorre consultare immediatamente il medico. L'uso prolungato in assenza di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

supervisione medica può essere dannoso. Nei bambini trattati con 60 mg/kg al giorno di paracetamolo, l'associazione a un altro antipiretico non è giustificata tranne che in caso di inefficacia.

Occorre prestare attenzione quando si somministra il paracetamolo ai pazienti affetti da insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min. (vedi paragrafo 3 “COME PRENDERE TACHIPIRINA OROSOLUBILE”)), insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica. Occorre prestare attenzione in caso di alcolismo cronico. In questo caso, la dose giornaliera non deve eccedere i 2 grammi.

In caso di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi oltre i 3 giorni, deve essere effettuata una rivalutazione del trattamento.
Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno per gli adulti e i bambini di peso pari o superiore a 50 kg.
Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni o se insorge la febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi il paracetamolo, a meno che non le venga prescritto dal medico, se ha una dipendenza dall'alcol o un danno al fegato. Non usi il paracetamolo insieme ad alcolici. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

Se sta assumendo contemporaneamente altri antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi TACHIPIRINA OROSOLUBILE senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non prenda mai più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto consigliato. Una dose maggiore non aumenta l'azione analgesica, ma può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico si manifestano dopo qualche giorno. Per questo motivo, è molto importante che Lei contatti il medico appena possibile se ha assunto più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di prolungato uso scorretto di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di cefalea che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolar modo l’associazione di diversi farmaci analgesici, può comportare lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare cefalea, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da astinenza si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve assumere TACHIPIRINA OROSOLUBILE per periodi prolungati o a dosi elevate senza aver consultato il medico o il dentista.

Altri medicinali e TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che possono alterare gli effetti di TACHIPIRINA OROSOLUBILE:
- il probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- i medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio il fenobarbital (un sonnifero), la fenitoina, la carbamazepina, il primidone (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) e la rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi). L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme al paracetamolo può provocare un danno epatico

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- la metoclopramide e il domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea). Questi medicinali possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo
- i medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco. Questi medicinali possono ritardare l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo
- la colestiramina (un medicinale usato per ridurre gli aumentati livelli di lipidi nel siero). Questo medicinale può ridurre l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo. Per questo motivo, la colestiramina non deve essere assunta prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.
- i medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (gli anticoagulanti orali, in particolare il warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per periodi superiori a una settimana aumenta la tendenza al sanguinamento quando si assumono questi farmaci. Pertanto, la somministrazione di paracetamolo a lungo termine in tali casi deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso contemporaneo di paracetamolo e AZT (zidovudina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV) aumenta la tendenza alla riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), che può compromettere il sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni. Pertanto, TACHIPIRINA OROSOLUBILE può essere usato simultaneamente alla zidovudina soltanto su consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio
Le analisi dell'uricemia e della glicemia possono essere alterate.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso un gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Durante la gravidanza il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.
Durante la gravidanza o l'allattamento possono essere utilizzate dosi terapeutiche di paracetamolo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di TACHIPIRINA OROSOLUBILE non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene sorbitolo.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose si basa sui dati indicati nella tabella seguente. La dose di TACHIPIRINA OROSOLUBILE dipende dall'età e dal peso corporeo. La dose abituale è 10 – 15 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo come dose singola, fino a una dose giornaliera totale di 60 – 75 mg/kg di peso corporeo.

L'intervallo di tempo tra le singole dosi dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera.
Deve essere mantenuto un intervallo di tempo tra le somministrazioni di almeno 6 ore, ossia si possono avere al massimo 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, occorre consultare un medico.

Bustine da 500 mg

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose massima giornaliera [bustine]
26 – 40 kg	500 mg paracetamolo (1 bustina)	1500 mg paracetamolo (3 bustine)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(8 – 12 anni)		
> 40 kg (bambini oltre i 12 anni e adulti)	500 – 1000 mg paracetamolo (1 – 2 bustine)	3000 mg paracetamolo (6 bustine da 500 mg)

Metodo/via di somministrazione
TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato è solo per uso orale.

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE a stomaco pieno.

Il granulato va assunto ponendolo direttamente sulla lingua e deve essere deglutito senza acqua.

Gruppi speciali di pazienti

Insufficienza epatica o renale
Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, la dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Alcolismo cronico
Il consumo cronico di alcol può abbassare la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti, l'intervallo di somministrazione tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non si devono superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti anziani
Negli anziani non è richiesto l'adeguamento della dose.

Bambini e adolescenti con peso corporeo ridotto.

Paracetamolo 500 mg
Non è adatto ai bambini di età inferiore agli 8 anni e di peso corporeo inferiore a 26 kg poiché il dosaggio non è indicato per questa fascia di età. Per questo gruppo di pazienti, sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.

Se prende più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto deve
In caso di sovradosaggio con TACHIPIRINA OROSOLUBILE, informi il medico o si rechi al pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte.

È indispensabile un trattamento immediato, anche se Lei si sente bene, a causa del rischio di un grave danno epatico ritardato. I sintomi possono essere limitati alla nausea o al vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per frequenza "rara" si intende un effetto che interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.
Per frequenza "molto rara" si intende un effetto che interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati rari:
- anemia non emolitica e depressione midollare
- anemia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- trombocitopenia
- edema
- malattie del pancreas esocrino: pancreatite acuta e cronica
- emorragie gastrointestinali, dolore addominale, diarrea, nausea, vomito
- insufficienza epatica, necrosi epatica, ittero
- condizioni allergiche, reazioni anafilattiche, allergie a farmaci o alimenti
- orticaria, prurito, eruzione cutanea, sudorazione, porpora, angioedema
- nefropatie e disturbi tubulari

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto cappuccino
Il principio attivo è:
paracetamolo
1 bustina contiene 500 mg di paracetamolo

Gli altri componenti sono:
Sorbitolo, Talco, Butile metacrilato copolimero basico, Magnesio ossido leggero, Ipromellosa, Carmellosa sodica, Acido stearico, Sodio laurilsolfato, Magnesio stearato (Ph.Eur.), Titanio diossido (E 171), Sucralosio, Simeticone, Aroma di cappuccino (contiene Maltodestrina, Gomma arabica (E414), Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Triacetina (E1518), N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il)butanamide)

Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA OROSOLUBILE e contenuto della confezione
Bustina di alluminio con granulato bianco o quasi bianco.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE è disponibile in confezioni da 10, 12, 16 o 20 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF SpA – Viale Amelia 70, 00181 Roma (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto cappuccino

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 1000 mg granulato
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a cosa serve

Il paracetamolo appartiene alla classe farmacoterapeutica degli analgesici (farmaci antidolorifici) che agiscono simultaneamente anche come antipiretici (farmaci che abbassano la febbre) con deboli effetti antinfiammatori.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE
- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di insufficienza renale grave
- se abusa di alcol

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Faccia particolare attenzione con TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Se soffre di grave insufficienza renale
I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica.
Non superi mai la dose raccomandata:
- se è affetto da alcolismo cronico
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica
- se soffre di insufficienza epatica o della sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico) o di epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica.

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in una singola somministrazione può danneggiare gravemente il fegato. In tal caso, il paziente non perde conoscenza, tuttavia occorre consultare immediatamente il medico. L'uso prolungato in assenza di supervisione medica può essere dannoso. Nei bambini trattati con 60 mg/kg al giorno di paracetamolo, l'associazione a un altro antipiretico non è giustificata tranne che in caso di inefficacia.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Occorre prestare attenzione quando si somministra il paracetamolo ai pazienti affetti da insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min. (vedi paragrafo 3 “COME PRENDERE TACHIPIRINA OROSOLUBILE”)), insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica. Occorre prestare attenzione in caso di alcolismo cronico. In questo caso, la dose giornaliera non deve eccedere i 2 grammi.

In caso di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi oltre i 3 giorni, deve essere effettuata una rivalutazione del trattamento.
Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno per gli adulti e i bambini di peso pari o superiore a 50 kg.
Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni o se insorge la febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi il paracetamolo, a meno che non le venga prescritto dal medico, se ha una dipendenza dall'alcol o un danno al fegato. Non usi il paracetamolo insieme ad alcolici. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

Se sta assumendo contemporaneamente altri antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi TACHIPIRINA OROSOLUBILE senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non prenda mai più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto consigliato. Una dose maggiore non aumenta l'azione analgesica, ma può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico si manifestano dopo qualche giorno. Per questo motivo, è molto importante che Lei contatti il medico appena possibile se ha assunto più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di prolungato uso scorretto di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di cefalea che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolar modo l’associazione di diversi farmaci analgesici, può comportare lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare cefalea, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da astinenza si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve assumere TACHIPIRINA OROSOLUBILE per periodi prolungati o a dosi elevate senza aver consultato il medico o il dentista.

Altri medicinali e TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che possono alterare gli effetti di TACHIPIRINA OROSOLUBILE:
- il probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- i medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio il fenobarbital (un sonnifero), la fenitoina, la carbamazepina, il primidone (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) e la rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi). L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme al paracetamolo può provocare un danno epatico
- la metoclopramide e il domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea). Questi medicinali possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo
- i medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco. Questi medicinali possono ritardare l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- la colestiramina (un medicinale usato per ridurre gli aumentati livelli di lipidi nel siero). Questo medicinale può ridurre l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo. Per questo motivo, la colestiramina non deve essere assunta prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.
- i medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (gli anticoagulanti orali, in particolare il warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per periodi superiori a una settimana aumenta la tendenza al sanguinamento quando si assumono questi farmaci. Pertanto, la somministrazione di paracetamolo a lungo termine in tali casi deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso contemporaneo di paracetamolo e AZT (zidovudina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV) aumenta la tendenza alla riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), che può compromettere il sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni. Pertanto, TACHIPIRINA OROSOLUBILE può essere usato simultaneamente alla zidovudina soltanto su consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio
Le analisi dell'uricemia e della glicemia possono essere alterate.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Durante la gravidanza il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.
Durante la gravidanza o l'allattamento possono essere utilizzate dosi terapeutiche di paracetamolo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di TACHIPIRINA OROSOLUBILE non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene sorbitolo.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose si basa sui dati indicati nella tabella seguente. La dose di TACHIPIRINA OROSOLUBILE dipende dall'età e dal peso corporeo. La dose abituale è 10 – 15 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo come dose singola, fino a una dose giornaliera totale di 60 – 75 mg/kg di peso corporeo.

L'intervallo di tempo tra le singole dosi dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera.
Deve essere mantenuto un intervallo di tempo tra le somministrazioni di almeno 6 ore, ossia si possono avere al massimo 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, occorre consultare un medico.

Bustine da 1000 mg

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose massima giornaliera [bustine]
> 40 kg (bambini oltre i 12 anni e adulti)	1000 mg paracetamolo (1 bustina)	3000 mg paracetamolo (3 bustine da 1000 mg)

Metodo/via di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 1000 mg è solo per uso orale.

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE a stomaco pieno.

Il granulato va assunto ponendolo direttamente sulla lingua e deve essere deglutito senza acqua.

Gruppi speciali di pazienti
Insufficienza epatica o renale
Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, la dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Alcolismo cronico
Il consumo cronico di alcol può abbassare la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti, l'intervallo di somministrazione tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non si devono superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti anziani
Negli anziani non è richiesto l'adeguamento della dose.

Bambini e adolescenti con peso corporeo ridotto.

Paracetamolo 1000 mg
Non è adatto ai bambini di età inferiore ai 12 anni e di peso corporeo inferiore a 40 kg poiché il dosaggio non è indicato per questa fascia di età. Per questo gruppo di pazienti, sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.

Se prende più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto deve
In caso di sovradosaggio con TACHIPIRINA OROSOLUBILE, informi il medico o si rechi al pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte.

È indispensabile un trattamento immediato, anche se Lei si sente bene, a causa del rischio di un grave danno epatico ritardato. I sintomi possono essere limitati alla nausea o al vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per frequenza "rara" si intende un effetto che interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.
Per frequenza "molto rara" si intende un effetto che interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati rari:
- anemia non emolitica e depressione midollare
- anemia
- trombocitopenia
- edema
- malattie del pancreas esocrino: pancreatite acuta e cronica
- emorragie gastrointestinali, dolore addominale, diarrea, nausea, vomito
- insufficienza epatica, necrosi epatica, ittero
- condizioni allergiche, reazioni anafilattiche, allergie a farmaci o alimenti
- orticaria, prurito, eruzione cutanea, sudorazione, porpora, angioedema
- nefropatie e disturbi tubulari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TACHIPIRINA OROSOLUBILE 1000 mg granulato
Il principio attivo è:
paracetamolo
1 bustina contiene 1000 mg di paracetamolo

Gli altri componenti sono:

Sorbitolo, Talco, Butile metacrilato copolimero basico, Ipromellosa, Magnesio ossido leggero, Acido stearico, Carmellosa sodica, Sodio laurilsolfato, Titanio diossido (E 171), Sucralosio, Magnesio stearato (Ph.Eur.), Simeticone, Aroma di cappuccino (contiene Maltodestrina, Gomma arabica (E414), Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Triacetina (E1518), N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il)butanamide).

Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA OROSOLUBILE e contenuto della confezione
Bustina di alluminio con granulato bianco o quasi bianco.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE è disponibile in confezioni da 10, 12, 16 o 20 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF SpA – Viale Amelia 70, 00181 Roma (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 1000 mg granulato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

CERULISINA
5 g/100 g + 95 g/100 g gocce auricolari soluzione flacone 20 ml
Foglio illustrativo

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di automedicazione che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- **Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.**
- **Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CERULISINA 5 g/100 g + 95 g/100 g gocce auricolari soluzione

COMPOSIZIONE

1 grammo di soluzione contiene:
Principio attivo: dimetilbenzene 50 mg e olio di mandorle 950 mg, per un totale di 1 g di dimetilbenzene e 19 g di olio di mandorle per flacone da 20 ml.

COME SI PRESENTA

CERULISINA si presenta in forma di gocce ad uso auricolare in soluzione (da usare nel condotto uditivo), contenuta in un flaconcino di vetro. Il contenuto della confezione è di 20 ml.

CHE COSA E'

CERULISINA è una soluzione impiegata per eliminare l'eccesso di cerume nell'orecchio.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.p.A. It. Laboratori BOUTY - Via Vanvitelli, 4 - 20129 Milano

PRODUZIONE - CONTROLLO FINALE - RILASCIO LOTTI

CERULISINA è prodotto confezionato, controllato e rilasciato da Alfa Wassermann - Via E. Fermi, 1 – 65020 Alanno (PE).

PERCHE' SI USA

CERULISINA si usa per la dissoluzione di tappi di cerume ed epidermici. Nelle medicazioni di pulizia delle cavità operatorie conseguenti ad interventi nell'orecchio medio.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Malattie dell'orecchio medio (otiti, timpano perforato).
Ipersensibilità nota verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
E' opportuno consultare il medico, nel caso in cui tali disturbi si fossero già manifestati.
Vedere anche capitolo relativo a GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO.

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso del preparato non comporta particolari precauzioni.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Non sono note incompatibilità con altri medicinali o alimenti.
Se state usando altri medicinali chiedete aiuto al vostro medico o farmacista.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

CERULISINA non deve essere utilizzata nei casi di timpano perforato.
L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione (allergia). Ove ciò si verifichi interrompere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire idonea terapia.
CERULISINA non ha effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

- *Quanto*: il contenuto di un contagocce, meglio se intiepidito, viene versato, dopo aver inclinato la testa, nel condotto uditivo. Il soggetto deve restare per 5-10 minuti in tale posizione. Dopo si pratica il lavaggio dell'orecchio con acqua tiepida.

ATTENZIONE: NON SUPERARE LE DOSI INDICATE SENZA IL CONSIGLIO DEL MEDICO.

- *Quando e per quanto tempo*: per i tappi duri, le instillazioni si eseguono 2-3 volte al giorno ed il trattamento va continuato per 3-5 giorni in rapporto alla quantità di cerume da estrarre.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Non sono stati segnalati fenomeni avvenuti in seguito alla somministrazione eccessiva del medicinale.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CERULISINA avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Nessun effetto indesiderato è noto, tuttavia l'uso prolungato del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione (allergia).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Revisione del Foglio Illustrativo da parte del Ministero della Salute: Settembre 2009

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CERULISINA DOLORE 1% + 5% gocce auricolari, soluzione
Procaina cloridrato e fenazone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 1-2 giorni.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è CERULISINA DOLORE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CERULISINA DOLORE
3. Come usare CERULISINA DOLORE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CERULISINA DOLORE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CERULISINA DOLORE e a cosa serve

CERULISINA DOLORE è un'associazione di due principi attivi: la procaina cloridrato e il fenazone. La procaina cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali, chiamati anestetici locali, che alleviano il dolore nella zona in cui vengono applicati mentre il fenazone, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori e analgesici, riduce le infiammazioni ed il dolore.

Questo medicinale è indicato per il trattamento del dolore all'orecchio (otalgie).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 1-2 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare CERULISINA DOLORE

Non usi CERULISINA DOLORE
- se è allergico o ha manifestato in passato allergia alla procaina cloridrato, al fenazone, ad altre sostanze simili dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto una perforazione del timpano, in quanto potrebbero verificarsi effetti indesiderati a livello dell'orecchio medio.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CERULISINA DOLORE .

In particolare, prima di usare questo medicinale, consulti il suo medico che, in via precauzionale, verificherà che non siano presenti danni alla membrana del timpano.

CERULISINA DOLORE può causare reazioni allergiche e irritazione nella zona di applicazione. In tal caso, interrompa il trattamento ed informi il medico che stabilirà una terapia idonea.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati. Se non nota risultati apprezzabili dopo un breve periodo di trattamento (1-2 giorni), consulti il medico.

Bambini
Nella primissima infanzia, CERULISINA DOLORE è consigliato solo in caso di effettiva necessità e non per trattamenti prolungati.

Altri medicinali e CERULISINA DOLORE
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e per trattamenti di breve durata.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare CERULISINA DOLORE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per un adulto è di 5-8 gocce, 2-4 volte al giorno.

Inserisca le gocce nella parte esterna dell'orecchio (condotto uditivo esterno).
Si consiglia di intiepidire il flacone prima dell'uso.

Usi CERULISINA DOLORE per brevi periodi e, se non dovesse ottenere un miglioramento dei sintomi, consulti il suo medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di CERULISINA DOLORE sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche.

Uso nei bambini
La dose raccomandata è di 4-5 gocce, 2-4 volte al giorno.

Se usa più CERULISINA DOLORE di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di usare CERULISINA DOLORE
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare con **frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):

- effetti indesiderati a livello dell'orecchio medio, in caso sia presente una perforazione del timpano;
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi) e reazioni allergiche, anche gravi (reazioni anafilattiche), in seguito al passaggio di questo medicinale nel sangue (assorbimento sistemico).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CERULISINA DOLORE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CERULISINA DOLORE
- I principi attivi sono: procaina cloridrato e fenazone. 100 g contengono 1 g di procaina cloridrato (pari a 0,866 g di procaina base) e 5 g di fenazone.
- L'altro componente è: glicerolo.

Descrizione dell'aspetto di CERULISINA DOLORE collirio e contenuto della confezione
Flacone con contagocce contenente 6 g di gocce auricolari, soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY
VIA VANVITELLI 4 – 20129 MILANO

Produttore
Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. – Via Vicenza, 67 – Schio (VI) – Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento**

Argotone Decongestionante Nasale 0,1% soluzione da nebulizzare

xilometazolina

Composizione
100 g di soluzione da nebulizzare contengono:
Principio attivo: xilometazolina cloridrato 100 mg
Eccipienti: Fosfato monopotassico, sodio cloruro, disodio fosfato diidrato, nonilfenossi polietossietanolo, disodio edetato, eucaliptolo, olio essenziale di Neroli, benzalconio cloruro, acqua depurata.

Come si presenta
Argotone Decongestionante Nasale si presenta in forma di soluzione da nebulizzare per uso nasale.
Il contenuto della confezione è un flacone nebulizzatore da 15 g con valvola dosatrice.

Che cosa è
Decongestionante nasale che aiuta a liberare il naso chiuso

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bracco s.p.a. - Via E. Folli,50 – Milano.

Produttore e controllore finale
Montefarmaco S.p.A. - Via G. Galilei, 7 – Pero (MI)
In alternativa solo per il confezionamento secondario
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., Via delle Industrie snc, 26814 Livraga (LO)

Perché si usa
Argotone Decongestionante Nasale si usa come decongestionante nasale per riniti, raffreddore, sinusiti

Quando non deve essere usato
- Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
- Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave
- Glaucoma
- Ipertrofia prostatica ed ipertiroidismo
- Durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi
- Bambini in età inferiore ai 12 anni

Quando può essere usato solo dopo avere consultato il Medico
- Gravidanza e allattamento: vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento".
- Pazienti con malattie cardiovascolari, specialmente gli ipertesi
- Anziani, per il pericolo di ritenzione urinaria

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Impiegare con cautela nei primi mesi di gravidanza.
In gravidanza ed allattamento Argotone Decongestionante Nasale deve essere usato solo dopo aver consultato il Medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Consultare il Medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.

Precauzioni per l'uso
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione e produrre effetti indesiderati; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il proprio Medico.
Non usare per trattamenti prolungati. Dopo un breve periodo di trattamento, di non oltre i 4 giorni, senza risultati apprezzabili consultare il proprio medico.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale
Da non usarsi contemporaneamente o nelle due settimane successive all'assunzione di farmaci antidepressivi (vedere "Quando non deve essere usato")
Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro Medico o Farmacista.

E' importante sapere che
Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici (vedere "Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale").
L'uso ripetuto del farmaco per lunghi periodi può risultare dannoso. L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa nasale e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco.

Come usare questo medicinale
Quanto
Adulti*:* 1-2 nebulizzazioni per narice, 2-3 volte al giorno.
Bambini sopra i 12 anni: per ogni somministrazione dimezzare le quantità indicate per gli adulti
In caso di pazienti anziani occorre rivolgersi al Medico.
Attenzione: non superare mai le dosi indicate senza il consiglio del Medico.
Quando e per quanto tempo
Adulti: 2-3-volte al giorno
Bambini sopra i 12 anni: 1-2-volte al giorno
Non usare per più di 4 giorni.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche
Come
Per nebulizzare il preparato premere il flacone tenendo la confezione tra l'indice, il medio ed il pollice.
Quando usate la confezione per la prima volta premere 2 o 3 volte a vuoto (non nella narice), per avere una nebulizzazione regolare.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale
In caso di sovradosaggio può manifestarsi un aumento della pressione arteriosa, e una diminuzione dei battiti cardiaci, fastidio per la luce intensa, cefalea intensa, sensazione di oppressione al petto e, nei bambini, abbassamento della temperatura corporea e marcata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure di urgenza.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Argotone Decongestionante Nasale avvertire immediatamente il proprio Medico o recarsi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati
Il prodotto può determinare localmente fenomeni di sensibilizzazione e, di rimbalzo, congestione delle mucose. Per il rapido assorbimento del prodotto attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici quali aumento della pressione arteriosa, rallentamento dei battiti cardiaci, cefalea, disturbi della minzione.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il Medico o il Farmacista.
E' importante comunicare al Medico o al Farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Scadenza e conservazione
Scadenza: 36 mesi dalla data di preparazione
Attenzione: non usare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Novembre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PYRALVEX 0,5% + 0,1% Soluzione gengivale

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio , si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 14 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PYRALVEX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PYRALVEX
3. Come usare PYRALVEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PYRALVEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COSA E' PYRALVEX E A CHE COSA SERVE

PYRALVEX è un antiinfiammatorio, antibatterico ed antalgico stomatologico (per le infiammazioni e piccole infezioni localizzate alla bocca).

PYRALVEX contiene estratto di rabarbaro (contenente glucosidi antrachinonici) e acido salicilico. I glucosidi antrachinonici alleviano l'infiammazione mentre l'acido salicilico è un analgesico ed aiuta ad alleviare il dolore.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 14 giorni.

PYRALVEX è indicato per:

- Trattamento di gengiviti (infiammazioni della gengiva).
- Trattamento di stomatiti (infiammazioni della mucosa della bocca).
- Trattamento delle orofaringiti (infiammazione della parte posteriore della bocca).
- Coadiuvante nella terapia della piorrea alveolare (malattia caratterizzata dal dondolamento di denti apparentemente sani).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE PYRALVEX

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi PYRALVEX

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Nei bambini al di sotto di 12 anni. Con l'applicazione sulla parte da trattare di acido salicilico esiste un rischio ipotetico di indurre la Sindrome di Reye. La sindrome di Reye è stata osservata dopo somministrazione orale di dosi più alte di acido salicilico o acido acetilsalicilico nei bambini.

Non sono stati riportati casi confermati di Sindrome di Reye associati all'uso di Pyralvex.

A causa del contenuto di etanolo il medicinale non è adatto per i pazienti con alcolismo.

Per questioni igieniche, questa confezione deve essere utilizzata esclusivamente da una persona.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pyralvex.

I prodotti per uso topico, specie se applicati per periodi di tempo ripetuti e prolungati, possono dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione (allergia).
In tal caso, interrompa il trattamento e consulti il medico al fine di instaurare una terapia idonea.

Altri medicinali e Pyralvex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Uso di PYRALVEX con cibi, bevande e alcool

Eviti di risciacquare la bocca, mangiare o bere immediatamente dopo l'applicazione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale
E' necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in gravidanza.
Alle dosi terapeutiche di PYRALVEX, non è noto se i principi attivi del medicinale siano escreti nel latte materno. E' opportuno decidere se continuare l'allattamento al seno o continuare la terapia con PYRALVEX tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia con PYRALVEX per la donna.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PYRALVEX non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

PYRALVEX contiene etanolo.

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose

3. COME USARE PYRALVEX

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

PYRALVEX deve essere applicato mediante pennellature sulla zona interessata (dopo aver rimosso eventuali dentiere) fino a 3-4 volte al giorno utilizzando l'apposito pennello.

Usare per brevi periodi di trattamento. La durata massima del trattamento è di 14 giorni.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico in quanto dosi eccessive di PYRALVEX possono essere dannose.

Se usa più PYRALVEX di quanto deve

Anche se non sono noti casi di sovradosaggio, in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva, è opportuno rivolgersi per consiglio al medico o eventualmente al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare PYRALVEX

Se dimentica di usare PYRALVEX lo usi non appena se ne ricorda. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se i suoi sintomi non migliorano consulti il medico. Se ha dubbi, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali PYRALVEX può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcune persone potrebbero manifestare una reazione allergica. Interrompa l'assunzione di PYRALVEX e contatti immediatamente il medico se ha i sintomi di una reazione allergica.

Alcune persone potrebbero manifestare eruzione cutanea o orticaria nel sito di applicazione dopo l'uso di PYRALVEX.

Quando si usa PYRALVEX può verificarsi comunemente una temporanea decolorazione dei denti, dentiere e protesi dentarie, o della bocca, facilmente eliminabile con la normale pulizia dei denti.

Molto comunemente si può provare sensazione di bruciore transitorio nel sito di applicazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

5. COME CONSERVARE PYRALVEX

Non usi PYRALVEX dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi PYRALVEX in caso di evidenti segni di deterioramento della confezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PYRALVEX

I principi attivi sono estratto di rabarbaro e acido salicilico. Ogni ml di soluzione contiene 50 mg di estratto di rabarbaro (corrispondente a 0,43 – 0,53% m/v di derivati antrachinonici) e 10 mg di acido salicilico. Gli altri componenti sono etanolo e acqua depurata (etanolo 59,5% v/v)

Descrizione dell'aspetto di PYRALVEX e contenuto della confezione

PYRALVEX si presenta in forma di soluzione gengivale per uso topico. Ogni scatola contiene un flacone di vetro scuro contenente 10 ml di soluzione e un pennellino applicatore.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma S.p.A., Viale Brenta 18 20139 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

NORGINE PHARMA
29, rue Ethé-Virton
28100 DREUX (FRANCE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C
acido acetilsalicilico + acido ascorbico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C
3. Come prendere Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C e a cosa serve

Aspirina è un analgesico (antidolorifico: riduce il dolore), antinfiammatorio ed antipiretico (antifebbrile: riduce la febbre).
Aspirina si usa per la terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento e per il trattamento sintomatico di mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.
La vitamina C (acido ascorbico) partecipa al sistema di difesa dell'organismo.
L'uso del prodotto è riservato ai soli pazienti adulti.
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C

Non prenda Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C
- se è allergico all'acido acetilsalicilico, all'acido ascorbico, ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di ulcera gastroduodenale (ulcera allo stomaco o alla prima parte dell'intestino);
- se soffre di diatesi emorragica (tendenza al sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni) o epatica (del fegato) o cardiaca (del cuore);
- se soffre di deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi);
- se sta già assumendo il **metotrexato** (a dosi di 15 mg/settimana o più) o il **warfarin** (vedere "Altri medicinali e Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C");
- se ha sofferto in passato di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attività simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha un'età inferiore ai 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C.

Assuma il medicinale solo a stomaco pieno.
Prima di somministrare un qualsiasi medicinale deve adottare tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate:
- escluda l'esistenza di precedenti reazioni allergiche a questo o ad altri medicinali;
- escluda l'esistenza delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista.
- non usi l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usi più di un FANS per volta.

Reazioni allergiche
L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni allergiche [compresi attacchi d'asma, rinite (naso che cola), angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose) o orticaria (piccole macchie sulla pelle accompagnate da prurito)].
Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione allergica dopo l'uso di questo tipo di medicinali (vedere "Non prenda Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C") e nei soggetti che presentano reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee, prurito, orticaria) ad altre sostanze.
Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria, le reazioni possono essere più frequenti e gravi.

Informi il medico se:
- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità come ad esempio l'estrazione di un dente), poiché l'impiego pre-operatorio di questo medicinale può rendere più difficoltosol'arresto del sanguinamento durante l'intervento (emostasi intraoperatoria);
- deve eseguire una ricerca di sangue occulto, dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale.

Nei seguenti casi il medico le prescriverà la somministrazione di questo medicinale solo dopo un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio:
- se presenta un maggior rischio di reazioni allergiche, per esempio se soffre d'asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria;
- se presenta un maggiore rischio di lesioni gastrointestinali, poiché l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione); per questo motivo questi medicinali non devono essere usati nei soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Non prenda Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C") o che fanno uso di elevate quantità di alcol o di dosi più elevate di acido acetilsalicilico (effetto dose correlato);
- se presenta difetti della coagulazione del sangue o se sta seguendo trattamento con medicinali anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue);
- se soffre di una compromissione della funzione dei reni, del cuore o del fegato;
- se è affetto da asma;
- se ha iperuricemia/gotta (livello aumentato dell'acido urico nel sangue);
- se ha predisposizione alla nefrolitiasi calcio-ossalica (calcolosi renale) o nefrolitiasi ricorrente.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui i disturbi sopra elencati si siano manifestati in passato.
- se sta assumendo dei medicinali non raccomandati o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (vedere "Altri medicinali e Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C");
- se ha un'età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti;
- se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta seguendo un regime dietetico iposodico (povero di sodio).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni.

Anziani
Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti anziani.
Se ha un'età superiore ai 70 anni, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

Altri medicinali e Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C insieme a questi medicinali
(vedere "Non prenda Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C"):
- Metotrexato (usato in alcuni tumori e nell'artrite reumatoide) (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana);
- Warfarin [usato per rendere il sangue più fluido (anticoagulante)].

Prenda Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C insieme a questi medicinali solo dietro prescrizione e sotto controllo del medico:
- Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI) (usati contro la depressione);
- ACE inibitori (usati contro la pressione alta del sangue);
- Acetazolamide (usato in alcuni tipi di edema (gonfiore));
- Acido valproico (usato nell'epilessia);
- Altri FANS (esclusi quelli per uso locale);
- Antiacidi (usati contro i disturbi della digestione);
- Antiaggreganti piastrinici (usati per la prevenzione e la cura dei coaguli di sangue nelle arterie);
- Trombolitici (usati per sciogliere i coaguli di sangue) o anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue) assunti per bocca o per iniezione;
- Antidiabetici, ad esempio insulina e ipoglicemizzanti orali (usati per stimolare la produzione di insulina da parte del pancreas);
- Digossina (usata nell'insufficienza cardiaca);
- Diuretici (usati per aumentare la quantità di urina prodotta);
- Fenitoina (usata in caso di epilessia);
- Corticosteroidi (cortisonici, esclusi quelli per uso locale e quelli impiegati nella terapia sostitutiva nell'insufficienza della ghiandola surrenale);
- Metoclopramide (usata contro il vomito);
- Metotrexato (dosi inferiori a 15 mg/settimana);
- Uricosurici, ad esempio probenecid, benzbromarone (usati per aumentare l'eliminazione di acido urico);
- Zafirlukast (usato contro l'asma);
- Deferoxamina (usata quando c'è una quantità eccessiva di ferro nel sangue).

Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C contiene sistemi tampone che potrebbero ridurre gli effetti dell'ormone tiroideo Levotiroxina.

Non assuma altri medicinali per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego di questo medicinale.

Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C con alcol
La somma degli effetti dell'alcol e dell'acido acetilsalicilico provoca un aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Non prenda Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C nell'ultimo trimestre di gravidanza.
Nel primo e secondo trimestre di gravidanza, assuma questo medicinale solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Allattamento
Non prenda Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C durante l'allattamento.
Fertilità
Se è una donna con problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, tenga conto che l'uso di acido acetilsalicilico, come di qualsiasi medicinale inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, potrebbe interferire con la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
A causa della possibile insorgenza di mal di testa o vertigini, questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C contiene sodio
Questo medicinale contiene sodio. Ne tenga conto se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore, sino a 3-4 volte al giorno.
La compressa di Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C deve essere sempre sciolta in mezzo bicchiere d'acqua prima dell'uso.
Assuma il prodotto a stomaco pieno, preferibilmente dopo i pasti principali.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Utilizzi sempre il dosaggio minimo efficace e lo aumenti solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore e febbre).
I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il medicinale solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni.
Non assuma il prodotto per più di 3-5 giorni senza parere del medico. Consulti il medico nel caso in cui i sintomi persistano. Usi il medicinale per il periodo più breve possibile.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore ai 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre tossicità: in un individuo di 70 kg, ad esempio, la tossicità da salicilati si manifesta con l'assunzione di più di 7 g di acido acetilsalicilico al giorno, equivalente a più di 17 compresse di Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C) può essere la conseguenza di un'assunzione cronica di dosi eccessive oppure di sovradosaggio acuto, potenzialmente pericoloso per la vita e che comprende anche l'ingestione accidentale nei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Intossicazione cronica (**utilizzo ripetuto di dosi considerevoli)**:** tra i sintomi vi sono il capogiro, le vertigini, il tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio), la sordità, la sudorazione, la nausea e il vomito, il mal di testa e lo stato confusionale. Questi sintomi possono essere controllati riducendo il dosaggio.
- **Intossicazione acuta:**

i segni e sintomi/risultati delle indagini biochimiche e strumentali possono comprendere:

- **Segni e sintomi del sovradosaggio lieve/moderato**: tachipnea (respiro accelerato), iperventilazione (respiri troppo profondi), alcalosi respiratoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro), sudorazione, nausea, vomito, mal di testa, vertigini.
- **Segni e sintomi del sovradosaggio moderato/grave**: alcalosi respiratoria con acidosi metabolica compensatoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro e accumulo di acidi nell'organismo), febbre, iperventilazione (respiri troppo profondi), edema polmonare (acqua nei polmoni), insufficienza respiratoria, asfissia, aritmie (alterazioni del battito cardiaco), ipotensione (pressione del sangue bassa), arresto cardiocircolatorio (cessazione del battito cardiaco), disidratazione, oliguria (diminuzione delle urine) fino ad insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), chetosi ("acetone"), iperglicemia (aumento del livello di zucchero nel sangue), grave ipoglicemia (severa diminuzione del livello di zucchero nel sangue), tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio), sordità, sanguinamento gastrointestinale, ulcera gastrica, coagulopatia (alterazione della coagulazione del sangue), anemia da carenza di ferro, encefalopatia (sofferenza del cervello), e depressione del sistema nervoso centrale, con manifestazioni variabili dalla letargia (profonda sonnolenza) e confusione fino al coma e alle convulsioni, edema cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale), danni al fegato.
- A **dosaggi elevati** possono comparire anche alterazioni del gusto ed eruzioni cutanee (acneiformi, eritematose, scarlattiniformi, eczematoidi, desquamative bollose, purpuriche), prurito.
- **Altri segni e sintomi:** congiuntivite, anoressia (perdita dell'appetito), riduzione dell'acuità visiva (capacità di distinguere nitidamente gli oggetti), sonnolenza.
- **Raramente possono manifestarsi:** anemia aplastica (mancata produzione di globuli rossi), agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti), coagulazione intravascolare disseminata (presenza disseminata di numerosi coaguli di sangue), pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule del sangue), leucopenia (carenza di globuli bianchi), trombocitopenia (carenza di piastrine), eosinopenia (carenza di cellule del sangue dette eosinofili), porpora (chiazze rossastre sulla pelle), eosinofilia (aumento degli eosinofili) associata all'epatotossicità indotta dal medicinale, tossicità renale (nefrite tubulo-interstiziale allergica), ematuria (presenza di sangue nelle urine).

Le reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina, corticosteroidi e di un antistaminico.

Sono noti singoli casi di sovradosaggio acuto e cronico di **acido ascorbico** (vitamina C). Il sovradosaggio di acido ascorbico può provocare emolisi ossidativa (distruzione dei globuli rossi) nei pazienti con deficit dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi), coagulazione intravascolare disseminata (presenza disseminata di numerosi coaguli di sangue) e livelli nel sangue e nelle urine di ossalati (un sale dell'acido ossalico) significativamente elevati.
È stato dimostrato che livelli aumentati di ossalati danno luogo alla formazione di depositi di ossalato di calcio (sale di calcio insolubile che tende a precipitare sottoforma di cristalli e ad accumularsi nelle vie urinarie) nei pazienti che fanno dialisi.
Alte dosi di vitamina C possono causare depositi di ossalato di calcio, cristalluria (cristalli nelle urine) di ossalato di calcio nei pazienti con predisposizione alla formazione di cristalli, nefropatia tubulo interstiziale (malattie infiammatorie croniche del rene che interessano prevalentemente i tubuli renali e l'interstizio) e insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità dei reni) conseguente ai cristalli di ossalato di calcio.

Se dimentica di prendere Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C
Continui la terapia come da dose consigliata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C
La sospensione del trattamento non comporta alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono a carico dell'apparato gastrointestinale.
Questi disturbi possono essere parzialmente alleviati assumendo il medicinale a stomaco pieno. La maggior parte degli effetti indesiderati sono dipendenti sia dalla dose che dalla durata del trattamento.
Gli effetti indesiderati osservati con l'acido acetilsalicilico sono generalmente comuni agli altri FANS.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Effetti sul sangue
- prolungamento del tempo di sanguinamento,
- anemia da sanguinamento gastrointestinale,
- riduzione delle piastrine (trombocitopenia) in casi estremamente rari.

A seguito di emorragia può manifestarsi anemia acuta e cronica post-emorragica/sideropenica (da carenza di ferro) (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia (stanchezza), pallore e ipoperfusione (ridotta irrorazione sanguigna dei tessuti).

Effetti sul sistema nervoso
- mal di testa,
- capogiro.

Raramente può manifestarsi:
- sindrome di Reye (*), una malattia acuta a carico del cervello e del fegato, potenzialmente fatale, che colpisce quasi esclusivamente i bambini.

Da raramente a molto raramente può manifestarsi:
- emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione (pressione del sangue alta) non controllata e/o in terapia con anticoagulanti (medicinali usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue), che, in casi isolati, può essere potenzialmente letale.

Effetti sull'orecchio
- tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio nell'orecchio).

Effetti sull'apparato respiratorio
- sindrome asmatica,
- rinite (naso che cola)
- congestione nasale (naso chiuso) (associate a reazioni allergiche);
- epistassi (perdita di sangue dal naso).

Effetti sul cuore
- distress cardiorespiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria) (associato a reazioni allergiche).

Effetti sull'occhio
- congiuntivite (associata a reazioni allergiche).

Effetti sull'apparato gastrointestinale
- sanguinamento gastrointestinale (occulto),
- disturbi gastrici,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- pirosi (bruciore di stomaco),
- dolore gastrointestinale,
- gengivorragia (gengive sanguinanti),
- vomito,
- diarrea,
- nausea,
- dolore addominale crampiforme (associati a reazioni allergiche).

Raramente possono manifestarsi:
- infiammazione gastrointestinale,
- erosione gastrointestinale,
- ulcerazione gastrointestinale,
- ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè"),
- melena (emissione di feci nere, picee),
- esofagite (infiammazione dell'esofago)

Molto raramente può manifestarsi:
- ulcera gastrointestinale emorragica e/o perforazione gastrointestinale con i relativi segni e sintomi clinici ed alterazioni dei parametri di laboratorio.

Effetti sul fegato
- raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi.

Effetti sulla pelle
- eruzione cutanea,
- edema (gonfiore),
- orticaria,
- prurito,
- eritema (arrossamento),
- angioedema (associati a reazioni allergiche).

Effetti sui reni e sulle vie urinarie
- alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata circolazione del sangue nei reni),
- sanguinamenti urogenitali (dell'apparato urinario e genitale).

Effetti sull'organismo in toto
- emorragie peri-operatorie (subito prima, durante e subito dopo l'intervento chirurgico),
- ematomi (raccolte di sangue al di fuori dei vasi sanguigni).

Effetti sul sistema immunitario
- raramente: shock anafilattico (grave reazione allergica, potenzialmente letale) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio e manifestazioni cliniche.

(*) Sindrome di Reye (SdR)
La SdR si manifesta inizialmente con il vomito (persistente o ricorrente) e con altri segni di sofferenza encefalica di diversa entità: da svogliatezza, sonnolenza o alterazioni della personalità (irritabilità o aggressività) a disorientamento, confusione o delirio fino a convulsioni o perdita di coscienza. È da tener presente la variabilità del quadro clinico: anche il vomito può mancare o essere sostituito dalla diarrea. Se questi sintomi insorgono nei giorni immediatamente successivi ad un episodio influenzale (o simil-influenzale o di varicella o ad un'altra infezione virale) durante il quale è stato somministrato acido acetilsalicilico o altri medicinali contenenti salicilati, l'attenzione del medico deve immediatamente essere rivolta alla possibilità di una SdR.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco,gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C
- I principi attivi sono acido acetilsalicilico e acido ascorbico (Vitamina C). Una compressa contiene 0,4 g di acido acetilsalicilico e 0,240 g di acido ascorbico.
- Gli altri componenti sono: citrato monosodico, **sodio bicarbonato**, **sodio carbonato**, acido citrico anidro.

Descrizione dell'aspetto di Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C e contenuto della confezione
Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C si presenta sotto forma di compresse effervescenti.
Il contenuto della confezione è di 10, 12 20 o 40 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 - Milano

Produttore
Bayer Bitterfeld GmbH - Greppin - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Aspirina 325 mg compresse
acido acetilsalicilico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Aspirina 325 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina 325 mg
3. Come prendere Aspirina 325 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aspirina 325 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aspirina 325 mg e a cosa serve

Aspirina è un analgesico (antidolorifico: riduce il dolore), antinfiammatorio ed antipiretico (antifebbrile: riduce la febbre).

Aspirina si usa per la terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento e per il trattamento sintomatico di mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

L'uso del prodotto è riservato ai soli pazienti adulti.
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina 325 mg

Non prenda Aspirina 325 mg
- se è allergico all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di ulcera gastroduodenale (ulcera allo stomaco o alla prima parte dell'intestino);
- se soffre di diatesi emorragica (tendenza al sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni) o epatica (del fegato) o cardiaca (del cuore);
- se soffre di deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi);
- se sta già assumendo il **metotrexato** (a dosi di 15 mg/settimana o più) o il **warfarin** (vedere "Altri medicinali e Aspirina 325 mg");
- se ha sofferto in passato di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attività simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un'età inferiore ai 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspirina 325 mg.

Assuma il medicinale solo a stomaco pieno.
Prima di somministrare un qualsiasi medicinale deve adottare tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate:

- escluda l'esistenza di precedenti reazioni allergiche a questo o ad altri medicinali;
- escluda l'esistenza delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista.
- non usi l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usi più di un FANS per volta.

Reazioni allergiche
L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni allergiche [compresi attacchi d'asma, rinite (naso che cola), angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose) o orticaria (piccole macchie sulla pelle accompagnate da prurito)].
Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione allergica dopo l'uso di questo tipo di medicinali (vedere "Non prenda Aspirina 325 mg") e nei soggetti che presentano reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee, prurito, orticaria) ad altre sostanze.
Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria, le reazioni possono essere più frequenti e gravi.

Informi il medico se:
- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità come ad esempio l'estrazione di un dente), poiché l'impiego pre-operatorio

di questo medicinale può rendere più difficoltosol'arresto del sanguinamento durante l'intervento (emostasi intraoperatoria);
- deve eseguire una ricerca di sangue occulto, dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale.

Nei seguenti casi il medico le prescriverà la somministrazione di questo medicinale solo dopo un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio:

- se presenta un maggior rischio di reazioni allergiche, per esempio se soffre d'asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria;
- se presenta un maggiore rischio di lesioni gastrointestinali, poiché l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione); per questo motivo questi medicinali non devono essere usati nei soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Non
- prenda Aspirina 325 mg") o che fanno uso di elevate quantità di alcol o di dosi più elevate di acido acetilsalicilico (effetto dose correlato);

- se presenta difetti della coagulazione del sangue o se sta seguendo trattamento con medicinali anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue);
- se soffre di una compromissione della funzione dei reni, del cuore o del fegato;
- se è affetto da asma;
- se ha iperuricemia/gotta (livello aumentato dell'acido urico nel sangue);

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui i disturbi sopra elencati si siano manifestati in passato.

- se sta assumendo dei medicinali non raccomandati o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (vedere "Altri medicinali e Aspirina 325 mg);
- se ha un'età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti;
- se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta seguendo un regime dietetico iposodico (povero di sodio).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni.
Anziani
Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti anziani.
Se ha un'età superiore ai 70 anni, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

Altri medicinali e Aspirina 325 mg
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale**.**

Non assuma Aspirina 325 mg insieme a questi medicinali (vedere "Non prenda Aspirina 325 mg"):
- Metotrexato (usato in alcuni tumori e nell'artrite reumatoide) (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana);
- Warfarin [usato per rendere il sangue più fluido (anticoagulante)].

Prenda Aspirina 325 mg insieme a questi medicinali solo dietro prescrizione e sotto controllo del medico:
- Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI) (usati contro la depressione);
- ACE inibitori (usati contro la pressione alta del sangue);
- Acetazolamide (usato in alcuni tipi di edema (gonfiore));
- Acido valproico (usato nell'epilessia);
- Altri FANS (esclusi quelli per uso locale);
- Antiacidi (usati contro i disturbi della digestione);
- Antiaggreganti piastrinici (usati per la prevenzione e la cura dei coaguli di sangue nelle arterie);
- Trombolitici (usati per sciogliere i coaguli di sangue) o anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue) assunti per bocca o per iniezione;
- Antidiabetici, ad esempio insulina e ipoglicemizzanti orali (usati per stimolare la produzione di insulina da parte del pancreas);
- Digossina (usata nell'insufficienza cardiaca);
- Diuretici (usati per aumentare la quantità di urina prodotta);
- Fenitoina (usata in caso di epilessia;
- Corticosteroidi (cortisonici, esclusi quelli per uso locale e quelli impiegati nella terapia sostitutiva nell'insufficienza della ghiandola surrenale);
- Metoclopramide (usata contro il vomito);
- Metotrexato (dosi inferiori a 15 mg/settimana);
- Uricosurici, ad esempio probenecid, benzbromarone (usati per aumentare l'eliminazione di acido urico);
- Zafirlukast (usato contro l'asma).

Aspirina 325 mg contiene sistemi tampone che potrebbero ridurre gli effetti dell'ormone tiroideo Levotiroxina.

Non assuma altri medicinali per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego di questo medicinale.

Aspirina 325 mg con alcol
La somma degli effetti dell'alcol e dell'acido acetilsalicilico provoca un aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Non prenda Aspirina 325 mg nell'ultimo trimestre di gravidanza.
Nel primo e secondo trimestre di gravidanza, assuma questo medicinale solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Non prenda Aspirina 325 mg durante l'allattamento.
Fertilità
Se è una donna con problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, tenga conto che l'uso di acido acetilsalicilico, come di qualsiasi medicinale inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, potrebbe interferire con la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
A causa della possibile insorgenza di mal di testa o vertigini, questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Aspirina 325 mg contiene sodio
Questo medicinale contiene sodio. Ne tenga conto se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Aspirina 325 mg

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse come dose singola, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore, fino a 2-3 volte al giorno.
La compressa di Aspirina 325 mg va assunta con acqua.
Assuma il prodotto a stomaco pieno, preferibilmente dopo i pasti principali.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Utilizzi sempre il dosaggio minimo efficace e lo aumenti solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore e febbre).
I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il medicinale solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni.
Non assuma il prodotto per più di 3-5 giorni senza parere del medico. Consulti il medico nel caso in cui i sintomi persistano. Usi il medicinale per il periodo più breve possibile.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Aspirina 325 mg di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Aspirina 325 mg, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore ai 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre tossicità: in un individuo di 70 kg, ad esempio, la tossicità da salicilati si manifesta con l'assunzione di più di 7 g di acido acetilsalicilico al giorno, equivalente a più di 21 compresse di Aspirina 325 mg) può essere la conseguenza di un'assunzione cronica di dosi eccessive oppure di sovradosaggio acuto, potenzialmente pericoloso per la vita e che comprende anche l'ingestione accidentale nei bambini.

- **Intossicazione cronica (**utilizzo ripetuto di dosi considerevoli)**:** tra i sintomi vi sono il capogiro, le vertigini, il tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio), la sordità, la sudorazione, la nausea e il vomito, il mal di testa e lo stato confusionale. Questi sintomi possono essere controllati riducendo il dosaggio
- **Intossicazione acuta:**
  i segni e sintomi/risultati delle indagini biochimiche e strumentali possono comprendere:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Segni e sintomi del sovradosaggio lieve/moderato:** tachipnea (respiro accelerato), iperventilazione (respiri troppo profondi), alcalosi respiratoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro), sudorazione, nausea, vomito, mal di testa, vertigini.
- **Segni e sintomi del sovradosaggio moderato/grave:** alcalosi respiratoria con acidosi metabolica compensatoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro e accumulo di acidi nell'organismo), febbre, iperventilazione (respiri troppo profondi), edema polmonare (acqua nei polmoni), insufficienza respiratoria, asfissia, aritmie (alterazioni del battito cardiaco), ipotensione (pressione del sangue bassa), arresto cardiocircolatorio (cessazione del battito cardiaco), disidratazione, oliguria (diminuzione delle urine) fino ad insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), chetosi ("acetone"), iperglicemia (aumento del livello di zucchero nel sangue), grave ipoglicemia (severa diminuzione del livello di zucchero nel sangue), tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio), sordità, sanguinamento gastrointestinale, ulcera gastrica, coagulopatia (alterazione della coagulazione del sangue), anemia da carenza di ferro, encefalopatia (sofferenza del cervello), e depressione del sistema nervoso centrale, con manifestazioni variabili dalla letargia (profonda sonnolenza) e confusione fino al coma e alle convulsioni, edema cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale), danni al fegato.
- A **dosaggi elevati** possono comparire anche alterazioni del gusto ed eruzioni cutanee (acneiformi, eritematose, scarlattiniformi, eczematoidi, desquamative, bollose, purpuriche), prurito.
- **Altri segni e sintomi**: congiuntivite, anoressia (perdita dell'appetito), riduzione dell'acuità visiva (capacità di distinguere nitidamente gli oggetti), sonnolenza.
- **Raramente possono manifestarsi:** anemia aplastica (mancata produzione di globuli rossi), agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti), coagulazione intravascolare disseminata (presenza disseminata di numerosi coaguli di sangue), pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule del sangue), leucopenia (carenza di globuli bianchi), trombocitopenia (carenza di piastrine), eosinopenia (carenza di cellule del sangue dette eosinofili), porpora (chiazze rossastre sulla pelle), eosinofilia (aumento degli eosinofili) associata all'epatotossicità indotta dal medicinale, tossicità renale (nefrite tubulo-interstiziale allergica), ematuria (presenza di sangue nelle urine).

Le reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina, corticosteroidi e di un antistaminico.

Se dimentica di prendere Aspirina 325 mg
Continui la terapia come da dose consigliata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Aspirina 325 mg
La sospensione del trattamento non comporta alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino**.**
Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono a carico dell'apparato gastrointestinale.
Questi disturbi possono essere parzialmente alleviati assumendo il medicinale a stomaco pieno. La maggior parte degli effetti indesiderati sono dipendenti sia dalla dose che dalla durata del trattamento. Gli effetti indesiderati osservati con l'acido acetilsalicilico sono generalmente comuni agli altri FANS.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Effetti sul sangue
- prolungamento del tempo di sanguinamento,
- anemia da sanguinamento gastrointestinale,
- riduzione delle piastrine (trombocitopenia) in casi estremamente rari.

A seguito di emorragia può manifestarsi anemia acuta e cronica post-emorragica/sideropenica (da carenza di

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ferro) (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia (stanchezza), pallore e ipoperfusione (ridotta irrorazione sanguigna dei tessuti).

Effetti sul sistema nervoso
- mal di testa,
- capogiro.

Raramente può manifestarsi:
- sindrome di Reye(*),una malattia acuta a carico del cervello e del fegato, potenzialmente fatale, che colpisce quasi esclusivamente i bambini.

Da raramente a molto raramente può manifestarsi:
- emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione (pressione del sangue alta) non controllata e/o in terapia con anticoagulanti (medicinali usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue), che, in casi isolati, può essere potenzialmente letale.

Effetti sull'orecchio
- tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio nell'orecchio).

Effetti sull'apparato respiratorio
- sindrome asmatica,
- rinite (naso che cola)
- congestione nasale (naso chiuso) (associate a reazioni allergiche);
- epistassi (perdita di sangue dal naso).

Effetti sul cuore
- distress cardiorespiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria) (associato a reazioni allergiche).

Effetti sull'occhio
- congiuntivite (associata a reazioni allergiche).

Effetti sull'apparato gastrointestinale
- sanguinamento gastrointestinale (occulto),
- disturbi gastrici,
- pirosi (bruciore di stomaco),
- dolore gastrointestinale,
- gengivorragia (gengive sanguinanti),
- vomito,
- diarrea,
- nausea,
- dolore addominale crampiforme (associati a reazioni allergiche).

Raramente possono manifestarsi:
- infiammazione gastrointestinale,
- erosione gastrointestinale,
- ulcerazione gastrointestinale,
- ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè"),
- melena (emissione di feci nere, picee),
- esofagite (infiammazione dell'esofago).

Molto raramente può manifestarsi:
- ulcera gastrointestinale emorragica e/o perforazione gastrointestinale con i relativi segni e sintomi clinici ed alterazioni dei parametri di laboratorio.

Effetti sul fegato
- raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti sulla pelle
- eruzione cutanea,
- edema (gonfiore),
- orticaria,
- prurito,
- eritema (arrossamento),
- angioedema (associati a reazioni allergiche).

Effetti sui reni e sulle vie urinarie
- alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata circolazione del sangue nei reni),
- sanguinamenti urogenitali (dell'apparato urinario e genitale).

Effetti sull'organismo in toto
- emorragie peri-operatorie (subito prima, durante e subito dopo l'intervento chirurgico),
- ematomi (raccolte di sangue al di fuori dei vasi sanguigni).

Effetti sul sistema immunitario
- raramente: shock anafilattico (grave reazione allergica, potenzialmente letale) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio e manifestazioni cliniche.

(*) Sindrome di Reye (SdR)
La SdR si manifesta inizialmente con il vomito (persistente o ricorrente) e con altri segni di sofferenza encefalica di diversa entità: da svogliatezza, sonnolenza o alterazioni della personalità (irritabilità o aggressività) a disorientamento, confusione o delirio fino a convulsioni o perdita di coscienza. È da tener presente la variabilità del quadro clinico: anche il vomito può mancare o essere sostituito dalla diarrea. Se questi sintomi insorgono nei giorni immediatamente successivi ad un episodio influenzale (o simil-influenzale o di varicella o ad un'altra infezione virale) durante il quale è stato somministrato acido acetilsalicilico o altri medicinali contenenti salicilati, l'attenzione del medico deve immediatamente essere rivolta alla possibilità di una SdR.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aspirina 325 mg

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aspirina 325 mg
- Il principio attivo è acido acetilsalicilico. Una compressa contiene 325 mg di acido acetilsalicilico.
- Gli altri componenti sono: magnesio idrossido 100 mg, diidrossialluminio aminoacetato 50 mg,

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

amido di mais, **croscarmellose sodica**.

Descrizione dell'aspetto di Aspirina 325 mg e contenuto della confezione
Aspirina 325 mg si presenta sotto forma di compresse.
Il contenuto della confezione è di 4, 10 e 20 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 - Milano

Produttore
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. - via delle Groane 126, Garbagnate Milanese (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Aspirina 500 mg compresse
acido acetilsalicilico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Aspirina 500 mg compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina 500 mg compresse
3. Come prendere Aspirina 500 mg compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aspirina 500 mg compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aspirina 500 mg compresse e a cosa serve

Aspirina è un analgesico (antidolorifico: riduce il dolore), antinfiammatorio ed antipiretico (antifebbrile: riduce la febbre).
Aspirina si usa per la terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento e per il trattamento sintomatico di mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.
L'uso del prodotto è riservato ai soli pazienti adulti.
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina 500 mg compresse

Non prenda Aspirina 500 mg compresse
- se è allergico all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di ulcera gastroduodenale (ulcera allo stomaco o alla prima parte dell'intestino);
- se soffre di diatesi emorragica (tendenza al sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni) o epatica (del fegato) o cardiaca (del cuore);
- se soffre di deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi);
- se sta già assumendo il **metotrexato** (a dosi di 15 mg/settimana o più) o il **warfarin** (vedere "Altri medicinali e Aspirina 500 mg compresse");
- se ha sofferto in passato di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attività simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha un'età inferiore ai 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspirina 500 mg compresse.

Assuma il medicinale solo a stomaco pieno.
Prima di somministrare un qualsiasi medicinale deve adottare tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate:
- escluda l'esistenza di precedenti reazioni allergiche a questo o ad altri medicinali;
- escluda l'esistenza delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista.
- non usi l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usi più di un FANS per volta.

Reazioni allergiche

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni allergiche [compresi attacchi d'asma, rinite (naso che cola), angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose) o orticaria (piccole macchie sulla pelle accompagnate da prurito)].
Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione allergica dopo l'uso di questo tipo di medicinali (vedere "Non prenda Aspirina 500 mg compresse") e nei soggetti che presentano reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee, prurito, orticaria) ad altre sostanze.
Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria, le reazioni possono essere più frequenti e gravi.

Informi il medico se:
- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità come ad esempio l'estrazione di un dente), poiché l'impiego pre-operatorio di questo medicinale può rendere più difficoltoso l'arresto del sanguinamento durante l'intervento (emostasi intraoperatoria);
- deve eseguire una ricerca di sangue occulto, dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale.

Nei seguenti casi il medico le prescriverà la somministrazione di questo medicinale solo dopo un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio:

- se presenta un maggior rischio di reazioni allergiche, per esempio se soffre d'asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria;
- se presenta un maggiore rischio di lesioni gastrointestinali, poiché l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione); per questo motivo questi medicinali non devono essere usati nei soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Non prenda Aspirina 500 mg compresse) o che fanno uso di elevate quantità di alcol o di dosi più elevate di acido acetilsalicilico (effetto dose correlato);
- se presenta difetti della coagulazione del sangue o se sta seguendo trattamento con medicinali anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue);
- se soffre di una compromissione della funzione dei reni, del cuore o del fegato;
- se è affetto da asma;
- se ha iperuricemia/gotta (livello aumentato dell'acido urico nel sangue).

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui i disturbi sopra elencati si siano manifestati in passato.
- se sta assumendo dei medicinali non raccomandati o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (vedere "Altri medicinali e Aspirina 500 mg compresse");
- se ha un'età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti;
- se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Anziani
Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti anziani.
Se ha un'età superiore ai 70 anni, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

Altri medicinali e Aspirina 500 mg compresse
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Aspirina 500 mg compresse insieme a questi medicinali (vedere "Non prenda Aspirina 500 mg compresse"):
- Metotrexato (usato in alcuni tumori e nell'artrite reumatoide) (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana);
- Warfarin [usato per rendere il sangue più fluido (anticoagulante)].

Prenda Aspirina 500 mg compresse insieme a questi medicinali solo dietro prescrizione e sotto controllo del medico:
- Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI) (usati contro la depressione);
- ACE inibitori (usati contro la pressione alta del sangue);
- Acetazolamide (usato in alcuni tipi di edema (gonfiore));
- Acido valproico (usato nell'epilessia);
- Altri FANS (esclusi quelli per uso locale);
- Antiacidi (usati contro i disturbi della digestione);
- Antiaggreganti piastrinici (usati per la prevenzione e la cura dei coaguli di sangue nelle arterie);
- Trombolitici (usati per sciogliere i coaguli di sangue) o anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue) assunti per bocca o per iniezione;
- Antidiabetici, ad esempio insulina e ipoglicemizzanti orali (usati per stimolare la produzione di insulina da parte del pancreas);
- Digossina (usata nell'insufficienza cardiaca);
- Diuretici (usati per aumentare la quantità di urina prodotta);
- Fenitoina (usata in caso di epilessia);
- Corticosteroidi (cortisonici, esclusi quelli per uso locale e quelli impiegati nella terapia sostitutiva nell'insufficienza della ghiandola surrenale);
- Metoclopramide (usata contro il vomito);
- Metotrexato (dosi inferiori a 15 mg/settimana);
- Uricosurici, ad esempio probenecid, benzbromarone (usati per aumentare l'eliminazione di acido urico);
- Zafirlukast (usato contro l'asma).

Non assuma altri medicinali per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego di questo medicinale.

Aspirina 500 mg compresse con alcol
La somma degli effetti dell'alcol e dell'acido acetilsalicilico provoca un aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda Aspirina 500 mg compresse nell'ultimo trimestre di gravidanza.
Nel primo e secondo trimestre di gravidanza, assuma questo medicinale solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Allattamento
Non prenda Aspirina 500 mg compresse durante l'allattamento.

Fertilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è una donna con problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, tenga conto che l'uso di acido acetilsalicilico, come di qualsiasi medicinale inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, potrebbe interferire con la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
A causa della possibile insorgenza di mal di testa o vertigini, questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Aspirina 500 mg compresse

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse come dose singola, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore, sino a 2-3 volte al giorno.
La compressa di Aspirina deve essere sempre deglutita con acqua, tè, limonata, etc.
Assuma il prodotto a stomaco pieno, preferibilmente dopo i pasti principali.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Utilizzi sempre il dosaggio minimo efficace e lo aumenti solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore e febbre).
I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il medicinale solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni.
Non assuma il prodotto per più di 3-5 giorni senza parere del medico. Consulti il medico nel caso in cui i sintomi persistano. Usi il medicinale per il periodo più breve possibile.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Aspirina 500 mg compresse di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Aspirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore ai 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre tossicità: in un individuo di 70 kg, ad esempio, la tossicità da salicilati si manifesta con l'assunzione di più di 7 g di acido acetilsalicilico al giorno, equivalente a più di 14 compresse di Aspirina 500 mg compresse C) può essere la conseguenza di un'assunzione cronica di dosi eccessive oppure di sovradosaggio acuto, potenzialmente pericoloso per la vita e che comprende anche l'ingestione accidentale nei bambini.

- **Intossicazione cronica (**utilizzo ripetuto di dosi considerevoli)**:** tra i sintomi vi sono il capogiro, le vertigini, il tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio), la sordità, la sudorazione, la nausea e il vomito, il mal di testa e lo stato confusionale. Questi sintomi possono essere controllati riducendo il dosaggio.
  Intossicazione acuta:

i segni e sintomi/risultati delle indagini biochimiche e strumentali possono comprendere:

- ***Segni e sintomi del sovradosaggio lieve/moderato****: tachipnea (respiro accelerato), iperventilazione (respiri troppo profondi), alcalosi respiratoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro), sudorazione, nausea, vomito, mal di testa, vertigini.*
- ***Segni e sintomi del sovradosaggio moderato/grave****: alcalosi respiratoria con acidosi metabolica compensatoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro e accumulo di acidi nell'organismo), febbre, iperventilazione (respiri troppo profondi), edema polmonare (acqua nei polmoni), insufficienza respiratoria, asfissia, aritmie (alterazioni del battito cardiaco), ipotensione (pressione del sangue bassa), arresto cardiocircolatorio (cessazione del battito cardiaco),*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

disidratazione, oliguria (diminuzione delle urine) fino ad insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), chetosi (“acetone”), iperglicemia (aumento del livello di zucchero nel sangue), grave ipoglicemia (severa diminuzione del livello di zucchero nel sangue), tinnito (un suono o sibilo nell’orecchio), sordità, sanguinamento gastrointestinale, ulcera gastrica, coagulopatia (alterazione della coagulazione del sangue), anemia da carenza di ferro, encefalopatia (sofferenza del cervello) e depressione del sistema nervoso centrale con manifestazioni variabili dalla letargia (profonda sonnolenza) e confusione fino al coma e alle convulsioni, edema cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale), danni al fegato.

- A **dosaggi elevati** possono comparire anche alterazioni del gusto ed eruzioni cutanee (acneiformi, eritematose, scarlattiniformi, eczematoidi, desquamative, bollose, purpuriche), prurito.
- **Altri segni e sintomi:** congiuntivite, anoressia (perdita dell’appetito), riduzione dell’acuità visiva (capacità di distinguere nitidamente gli oggetti), sonnolenza.
- **Raramente possono manifestarsi:** anemia aplastica (mancata produzione di globuli rossi), agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti), coagulazione intravascolare disseminata (presenza disseminata di numerosi coaguli di sangue), pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule del sangue), leucopenia (carenza di globuli bianchi), trombocitopenia (carenza di piastrine), eosinopenia (carenza di cellule del sangue dette eosinofili), porpora (chiazze rossastre sulla pelle), eosinofilia (aumento degli eosinofili) associata all’epatotossicità indotta dal medicinale, tossicità renale (nefrite tubulo-interstiziale allergica), ematuria (presenza di sangue nelle urine).

Le reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina , corticosteroidi e di un antistaminico.

Se dimentica di prendere Aspirina 500 mg compresse
Continui la terapia come da dose consigliata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Aspirina 500 mg compresse
La sospensione del trattamento non comporta alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono a carico dell’apparato gastrointestinale.
Questi disturbi possono essere parzialmente alleviati assumendo il medicinale a stomaco pieno. La maggior parte degli effetti indesiderati sono dipendenti sia dalla dose che dalla durata del trattamento.
Gli effetti indesiderati osservati con l’acido acetilsalicilico sono generalmente comuni agli altri FANS.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Effetti sul sangue
- prolungamento del tempo di sanguinamento,
- anemia da sanguinamento gastrointestinale,
- riduzione delle piastrine (trombocitopenia) in casi estremamente rari.
A seguito di emorragia può manifestarsi anemia acuta e cronica post-emorragica/sideropenica (da carenza di ferro) (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia (stanchezza), pallore e ipoperfusione (ridotta irrorazione sanguigna dei tessuti).

Effetti sul sistema nervoso
- mal di testa,

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- capogiro.
Raramente può manifestarsi:
- sindrome di Reye (*), una malattia acuta a carico del cervello e del fegato, potenzialmente fatale, che colpisce quasi esclusivamente i bambini.
Da raramente a molto raramente può manifestarsi:
- emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione (pressione del sangue alta) non controllata e/o in terapia con anticoagulanti (medicinali usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue), che, in casi isolati, può essere potenzialmente letale.

Effetti sull'orecchio

- *tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio nell'orecchio).*

Effetti sull'apparato respiratorio

- *sindrome asmatica,*
- *rinite (naso che cola)*
- *congestione nasale (naso chiuso) (associate a reazioni allergiche);*
- *epistassi (perdita di sangue dal naso).*

Effetti sul cuore
- distress cardiorespiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria) (associato a reazioni allergiche).

Effetti sull'occhio
- congiuntivite (associata a reazioni allergiche).

Effetti sull'apparato gastrointestinale
- sanguinamento gastrointestinale (occulto),
- disturbi gastrici,
- pirosi (bruciore di stomaco),
- dolore gastrointestinale,
- gengivorragia (gengive sanguinanti),
- vomito,
- diarrea,
- nausea,
- dolore addominale crampiforme (associati a reazioni allergiche).

Raramente possono manifestarsi:
- infiammazione gastrointestinale,
- erosione gastrointestinale,
- ulcerazione gastrointestinale,
- ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè"),
- melena (emissione di feci nere, picee),
- esofagite (infiammazione dell'esofago).

Molto raramente può manifestarsi:
- ulcera gastrointestinale emorragica e/o perforazione gastrointestinale con i relativi segni e sintomi clinici ed alterazioni dei parametri di laboratorio.

Effetti sul fegato

- raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi.

Effetti sulla pelle
- eruzione cutanea,
- edema (gonfiore),
- orticaria,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- prurito,
- eritema (arrossamento),
- angioedema (associati a reazioni allergiche).

Effetti sui reni e sulle vie urinarie
- alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata circolazione del sangue nei reni),
- sanguinamenti urogenitali (dell'apparato urinario e genitale).

Effetti sull'organismo in toto
- *emorragie peri-operatorie (subito prima, durante e subito dopo l'intervento chirurgico),*
- *ematomi (raccolte di sangue al di fuori dei vasi sanguigni).*

Effetti sul sistema immunitario
- raramente: shock anafilattico (grave reazione allergica, potenzialmente letale) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio e manifestazioni cliniche.

(*) Sindrome di Reye (SdR)
La SdR si manifesta inizialmente con il vomito (persistente o ricorrente) e con altri segni di sofferenza encefalica di diversa entità: da svogliatezza, sonnolenza o alterazioni della personalità (irritabilità o aggressività) a disorientamento, confusione o delirio fino a convulsioni o perdita di coscienza. È da tener presente la variabilità del quadro clinico: anche il vomito può mancare o essere sostituito dalla diarrea. Se questi sintomi insorgono nei giorni immediatamente successivi ad un episodio influenzale (o simil-influenzale o di varicella o ad un'altra infezione virale) durante il quale è stato somministrato acido acetilsalicilico o altri medicinali contenenti salicilati, l'attenzione del medico deve immediatamente essere rivolta alla possibilità di una SdR.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aspirina 500 mg compresse

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: conservare ad una temperatura inferiore ai 30 °C.
Flacone: conservare ad una temperatura inferiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aspirina 500 mg compresse
- Il principio attivo è l'acido acetilsalicilico. Una compressa contiene 500 mg di acido acetilsalicilico.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa polvere.

Descrizione dell'aspetto di Aspirina 500 mg compresse e contenuto della confezione
Aspirina si presenta sotto forma di compresse deglutibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il contenuto della confezione è di 4, 20, 24 o 30 compresse in blister e 20 compresse in flacone .
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 - Milano

Produttore
Confezione in blister
Bayer Bitterfeld GmbH - Greppin – Germania
Confezione in flacone
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. - via delle Groane 126, Garbagnate Milanese (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aspirina 500 mg granulato
acido acetilsalicilico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Aspirina 500 mg granulato e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina 500 mg granulato
3. Come prendere Aspirina 500 mg granulato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aspirina 500 mg granulato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aspirina 500 mg granulato e a cosa serve

Aspirina è un analgesico (antidolorifico: riduce il dolore), antinfiammatorio ed antipiretico (antifebbrile: riduce la febbre).
Aspirina si usa per la terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento e per il trattamento sintomatico di mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari

L'uso del prodotto è riservato ai soli pazienti adulti.
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina 500 mg granulato

Non prenda Aspirina 500 mg granulato

- se è allergico all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non-steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di ulcera gastroduodenale (ulcera allo stomaco o alla prima parte dell'intestino);
- se soffre di diatesi emorragica (tendenza al sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni) o epatica (del fegato) o cardiaca (del cuore);
- se soffre di deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi);
- se sta già assumendo il **metotrexato** (a dosi di 15 mg/settimana o più) o il **warfarin** (vedere: "Altri medicinali e Aspirina 500 mg granulato");
- se ha sofferto in passato di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attività simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha un'età inferiore ai 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspirina 500 mg granulato.

Assuma il medicinale solo a stomaco pieno.

Prima di somministrare un qualsiasi medicinale deve adottare tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate:
- escluda l'esistenza di precedenti reazioni allergiche a questo o ad altri medicinali;
- escluda l'esistenza delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista.
- non usi l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usi più di un FANS per volta.

Reazioni allergiche
L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni allergiche [compresi attacchi d'asma, rinite (naso che cola), angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose) o orticaria (piccole macchie sulla pelle accompagnate da prurito)].
Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione allergica dopo l'uso di questo tipo di medicinali (vedere "Non prenda Aspirina 500 mg granulato") e nei soggetti che presentano reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee, prurito, orticaria) ad altre sostanze.
Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria, le reazioni possono essere più frequenti e gravi.

Informi il medico se:
- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità come ad esempio l'estrazione di un dente), poiché l'impiego pre-operatorio di questo medicinale può rendere più difficoltosol'arresto del sanguinamento durante l'intervento (emostasi intraoperatoria);
- deve eseguire una ricerca di sangue occulto, dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale.

Nei seguenti casi il medico le prescriverà la somministrazione di questo medicinale solo dopo un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio:
- se presenta un maggior rischio di reazioni allergiche, per esempio se soffre d'asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria;
- se presenta un maggiore rischio di lesioni gastrointestinali, poiché l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione); per questo motivo questi medicinali non devono essere usati nei soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Non prenda Aspirina 500 mg granulato") o che fanno uso di elevate quantità di alcol o di dosi più elevate di acido acetilsalicilico (effetto dose correlato);
- se presenta difetti della coagulazione del sangue o se sta seguendo trattamento con medicinali anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue);
- se soffre di una compromissione della funzione dei reni, del cuore o del fegato;
- se è affetto da asma;
- se ha iperuricemia/gotta (livello aumentato dell'acido urico nel sangue);

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui i disturbi sopra elencati si siano manifestati in passato.
- se sta assumendo dei medicinali non raccomandati o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (vedere "Altri medicinali e Aspirina 500 granulato");
- se ha un'età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti;
- se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta seguendo un regime dietetico iposodico (povero di sodio).

Bambini e adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni.

Anziani
Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti anziani.
Se ha un'età superiore ai 70 anni, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

Altri medicinali e Aspirina 500 mg granulato

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Aspirina 500 mg granulato insieme a questi medicinali (vedere "Non prenda Aspirina 500 mg granulato"):
- Metotrexato (usato in alcuni tumori e nell'artrite reumatoide) (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana);
- Warfarin [usato per rendere il sangue più fluido (anticoagulante)].

Prenda Aspirina 500 mg granulato insieme a questi medicinali solo dietro prescrizione e sotto controllo del medico:
- Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI) (usati contro la depressione);
- ACE inibitori (usati contro la pressione alta del sangue);
- Acetazolamide (usato in alcuni tipi di edema (gonfiore));
- Acido valproico (usato nell'epilessia);
- Altri FANS (esclusi quelli per uso locale);
- Antiacidi (usati contro i disturbi della digestione);
- Antiaggreganti piastrinici (usati per la prevenzione e la cura dei coaguli di sangue nelle arterie);
- Trombolitici (usati per sciogliere i coaguli di sangue) o anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue) assunti per bocca o per iniezione;
- Antidiabetici, ad esempio insulina e ipoglicemizzanti orali (usati per stimolare la produzione di insulina da parte del pancreas);
- Digossina (usata nell'insufficienza cardiaca);
- Diuretici (usati per aumentare la quantità di urina prodotta);
- Fenitoina (usata in caso di epilessia);
- Corticosteroidi (cortisonici, esclusi quelli per uso locale e quelli impiegati nella terapia sostitutiva nell'insufficienza della ghiandola surrenale);
- Metoclopramide (usata contro il vomito);
- Metotrexato (dosi inferiori a 15 mg/settimana);
- Uricosurici, ad esempio probenecid, benzbromarone (usati per aumentare l'eliminazione di acido urico);
- Zafirlukast (usato contro l'asma).

Aspirina 500 mg granulato contiene sistemi tampone che potrebbero ridurre gli effetti dell'ormone tiroideo Levotiroxina.

Non assuma altri medicinali per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego di questo medicinale.

Aspirina 500 mg granulato con alcol

La somma degli effetti dell'alcol e dell'acido acetilsalicilico provoca un aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Non prenda Aspirina 500 mg granulato nell'ultimo trimestre di gravidanza.
Nel primo e secondo trimestre di gravidanza, assuma questo medicinale solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Allattamento
Non prenda Aspirina 500 mg granulato durante l'allattamento.
Fertilità
Se è una donna con problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, tenga conto che l'uso di acido acetilsalicilico, come di qualsiasi medicinale inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, potrebbe interferire con la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
A causa della possibile insorgenza di mal di testa o vertigini, questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Aspirina 500 mg granulato contiene sodio e aspartame
Questo medicinale contiene sodio. Ne tenga conto se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

L'aspartame presente nel medicinale è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Aspirina 500 mg granulato

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 o 2 bustine di granulato, come dose singola, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore, sino a 2-3 volte al giorno. Non superi mai il dosaggio massimo di 2 bustine 3 volte al giorno (massimo 6 bustine al giorno).

Aspirina 500 mg granulato può essere posta direttamente sulla lingua. Si dissolve con la saliva; questo ne consente l'impiego senza acqua.
Assuma il prodotto a stomaco pieno, preferibilmente dopo i pasti principali.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Utilizzi sempre il dosaggio minimo efficace e lo aumenti solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore o febbre).
I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il medicinale solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni.
Non assuma il prodotto per più di 3-5 giorni senza parere del medico. Consulti il medico nel caso in cui i sintomi persistano. Usi il medicinale per il periodo più breve possibile.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Aspirina 500 mg granulato di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Aspirina 500 mg granulato, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore ai 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre tossicità: in un individuo di 70 kg, ad esempio, la tossicità da salicilati si manifesta con l'assunzione di più di 7 g di acido acetilsalicilico al giorno, equivalente a più di 14 compresse di Aspirina 500 mg granulato) può essere la conseguenza di un'assunzione cronica di dosi eccessive oppure di sovradosaggio acuto, potenzialmente pericoloso per la vita e che comprende anche l'ingestione accidentale nei bambini.

- **Intossicazione cronica (**utilizzo ripetuto di dosi considerevoli**):** tra i sintomi vi sono il capogiro, le vertigini, il tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio), la sordità, la sudorazione, la nausea e il vomito, il mal di testa e lo stato confusionale. Questi sintomi possono essere controllati riducendo il dosaggio.

Intossicazione acuta:
i segni e sintomi/risultati delle indagini biochimiche e strumentali possono comprendere:

- **Segni e sintomi del sovradosaggio lieve/moderato**: tachipnea (respiro accelerato), iperventilazione (respiri troppo profondi), alcalosi respiratoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro), sudorazione, nausea, vomito, mal di testa, vertigini.
- **Segni e sintomi del sovradosaggio moderato/grave**: alcalosi respiratoria con acidosi metabolica compensatoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro e accumulo di acidi nell'organismo), febbre, iperventilazione (respiri troppo profondi), edema polmonare (acqua nei polmoni), insufficienza respiratoria, asfissia, aritmie (alterazioni del battito cardiaco), ipotensione (pressione del sangue bassa), arresto cardiocircolatorio (cessazione del battito cardiaco), disidratazione, oliguria (diminuzione delle urine) fino ad insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), chetosi ("acetone"), iperglicemia (aumento del livello di zucchero nel sangue), grave ipoglicemia (severa diminuzione del livello di zucchero nel sangue), tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio), sordità, sanguinamento gastrointestinale, ulcera gastrica, coagulopatia (alterazione della coagulazione del sangue), anemia da carenza di ferro, encefalopatia (sofferenza del cervello) e depressione del sistema nervoso centrale, con manifestazioni variabili dalla letargia (profonda sonnolenza) e confusione fino al coma e alle convulsioni, edema cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale), danni al fegato.
- A **dosaggi elevati** possono comparire anche alterazioni del gusto ed eruzioni cutanee (acneiformi, eritematose, scarlattiniformi, eczematoidi, desquamative, bollose, purpuriche), prurito.
- **Altri segni e sintomi**: congiuntivite, anoressia (perdita dell'appetito), riduzione dell'acuità visiva (capacità di distinguere nitidamente gli oggetti), sonnolenza.
- **Raramente possono manifestarsi**: anemia aplastica (mancata produzione di globuli rossi), agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti), coagulazione intravascolare disseminata (presenza disseminata di numerosi coaguli di sangue), pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule del sangue), leucopenia (carenza di globuli bianchi), trombocitopenia (carenza di piastrine), eosinopenia (carenza di cellule del sangue dette eosinofili), porpora (chiazze rossastre sulla pelle), eosinofilia (aumento degli eosinofili) associata all'epatotossicità indotta dal medicinale, tossicità renale (nefrite tubulo-interstiziale allergica), ematuria (presenza di sangue nelle urine).

Le reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina, corticosteroidi e di un antistaminico.

Se dimentica di prendere Aspirina 500 mg granulato
Continui la terapia come da dose consigliata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Aspirina 500 mg granulato
La sospensione del trattamento non comporta alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono a carico dell'apparato gastrointestinale.
Questi disturbi possono essere parzialmente alleviati assumendo il medicinale a stomaco pieno. La maggior parte degli effetti indesiderati sono dipendenti sia dalla dose che dalla durata del trattamento.
Gli effetti indesiderati osservati con l'acido acetilsalicilico sono generalmente comuni agli altri FANS.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Effetti sul sangue
- prolungamento del tempo di sanguinamento,
- anemia da sanguinamento gastrointestinale,
- riduzione delle piastrine (trombocitopenia) in casi estremamente rari.

A seguito di emorragia può manifestarsi anemia acuta e cronica post-emorragica/sideropenica (da carenza di ferro) (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia (stanchezza), pallore e ipoperfusione (ridotta irrorazione sanguigna dei tessuti).

Effetti sul sistema nervoso
- mal di testa,
- capogiro.

Raramente può manifestarsi:
- sindrome di Reye (*),una malattia acuta a carico del cervello e del fegato, potenzialmente fatale, che colpisce quasi esclusivamente i bambini.

Da raramente a molto raramente può manifestarsi:
- emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione (pressione del sangue alta) non controllata e/o in terapia con anticoagulanti (medicinali usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue), che, in casi isolati, può essere potenzialmente letale.

Effetti sull'orecchio
- tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio nell'orecchio).

Effetti sull'apparato respiratorio
sindrome asmatica,
- rinite (naso che cola)
- congestione nasale (naso chiuso) (associate a reazioni allergiche);
- epistassi (perdita di sangue dal naso).

Effetti sul cuore
- distress cardiorespiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria) (associato a reazioni allergiche).

Effetti sull'occhio
- congiuntivite (associata a reazioni allergiche).

Effetti sull'apparato gastrointestinale
- sanguinamento gastrointestinale (occulto),
- disturbi gastrici,
- pirosi (bruciore di stomaco),
- dolore gastrointestinale,
- gengivorragia (gengive sanguinanti),
- vomito,
- diarrea,
- nausea,
- dolore addominale crampiforme (associati a reazioni allergiche).

Raramente possono manifestarsi:
- infiammazione gastrointestinale,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- erosione gastrointestinale,
- ulcerazione gastrointestinale,
- ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè"),
- melena (emissione di feci nere, picee),
- esofagite (infiammazione dell'esofago).

Molto raramente può manifestarsi:
- ulcera gastrointestinale emorragica e/o perforazione gastrointestinale con i relativi segni e sintomi clinici ed alterazioni dei parametri di laboratorio.

Effetti sul fegato

- raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi.

Effetti sulla pelle

- eruzione cutanea,
- edema (gonfiore),
- orticaria,
- prurito,
- eritema (arrossamento),
- angioedema (associati a reazioni allergiche).

Effetti sui reni e sulle vie urinarie

- alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata circolazione del sangue nei reni),
- sanguinamenti urogenitali (dell'apparato urinario e genitale).

Effetti sull'organismo in toto

- emorragie peri-operatorie (subito prima, durante e subito dopo l'intervento chirurgico),
- ematomi (raccolte di sangue al di fuori dei vasi sanguigni).

Effetti sul sistema immunitario

- raramente: shock anafilattico (grave reazione allergica, potenzialmente letale) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio e manifestazioni cliniche.

(*) Sindrome di Reye (SdR)

La SdR si manifesta inizialmente con il vomito (persistente o ricorrente) e con altri segni di sofferenza encefalica di diversa entità: da svogliatezza, sonnolenza o alterazioni della personalità (irritabilità o aggressività) a disorientamento, confusione o delirio fino a convulsioni o perdita di coscienza. È da tener presente la variabilità del quadro clinico: anche il vomito può mancare o essere sostituito dalla diarrea. Se questi sintomi insorgono nei giorni immediatamente successivi ad un episodio influenzale (o simil-influenzale o di varicella o ad un'altra infezione virale) durante il quale è stato somministrato acido acetilsalicilico o altri medicinali contenenti salicilati, l'attenzione del medico deve immediatamente essere rivolta alla possibilità di una SdR.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Aspirina 500 granulato

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aspirina 500 mg
- Il principio attivo è acido acetilsalicilico. Una bustina contiene 500 mg di acido acetilsalicilico.
- Gli altri componenti sono: citrato **monosodico**, **sodio** idrogeno carbonato, acido citrico anidro, mannitolo, acido ascorbico, aroma cola, aroma arancio, **aspartame**.

Descrizione dell'aspetto di Aspirina 500 mg granulato e contenuto della confezione
Aspirina 500 mg granulato si presenta sotto forma di granulato per uso orale.
Il contenuto della confezione è di 2, 4 , 10 o di 20 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 - Milano

Produttore
Catalent Germany Schorndorf GmBH (Germania)

e in alternativa

Bayer Bitterfeld GmbH (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C
acido acetilsalicilico + acido ascorbico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C
3. Come prendere Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C e a cosa serve

Aspirina è un analgesico (antidolorifico: riduce il dolore), antinfiammatorio ed antipiretico (antifebbrile: riduce la febbre).
Aspirina si usa per la terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento e per il trattamento sintomatico di mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.
La vitamina C (acido ascorbico) partecipa al sistema di difesa dell'organismo.
L'uso del prodotto è riservato ai soli pazienti adulti.
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C

Non prenda Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C
- se è allergico all'acido acetilsalicilico, all'acido ascorbico), ad altri analgesici (antidolorifici) antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di ulcera gastroduodenale (ulcera allo stomaco o alla prima parte dell'intestino);
- se soffre di diatesi emorragica (tendenza al sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni) o epatica (del fegato) o cardiaca (del cuore);
- se soffre di deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi);
- se sta già assumendo il **metotrexato** (a dosi di 15 mg/settimana o più) o il **warfarin** (vedere "Altri medicinali e Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C");
- se ha sofferto in passato di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attività simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha un'età inferiore ai 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C.

Assuma il medicinale solo a stomaco pieno.
Prima di somministrare un qualsiasi medicinale deve adottare tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate:
- escluda l'esistenza di precedenti reazioni allergiche a questo o ad altri medicinali;
- escluda l'esistenza delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista;

Reazioni allergiche
L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni allergiche [(compresi attacchi d'asma, rinite (naso che cola), angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose) o orticaria (piccole macchie sulla pelle e accompagnate da prurito)].
Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione allergica dopo l'uso di questo tipo di medicinali (vedere "Non prenda Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C") e nei soggetti che presentano reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee, prurito, orticaria) ad altre sostanze.
Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria, le reazioni possono essere più frequenti e gravi.

Informi il medico se:
- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità come ad esempio l'estrazione di un dente), poiché l'impiego pre-operatorio di questo medicinale può rendere più difficoltosol'arresto del sanguinamento durante l'intervento (emostasi intraoperatoria);
- deve eseguire una ricerca di sangue occulto, dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale.

Nei seguenti casi il medico le prescriverà la somministrazione di questo medicinale solo dopo un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio:
- se presenta un maggior rischio di reazioni allergiche, per esempio se soffre d'asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria;
- se presenta un maggiore rischio di lesioni gastrointestinali, poiché l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione); per questo motivo questi medicinali non devono essere usati nei soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Non prenda Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C") o che fanno uso di elevate quantità di alcol o di dosi più elevate di acido acetilsalicilico (effetto dose correlato);
- se presenta difetti della coagulazione del sangue o se sta seguendo trattamento con medicinali anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue);
- se soffre di una compromissione della funzione dei reni, del cuore o del fegato;
- se è affetto da asma;
- se ha iperuricemia/gotta (livello aumentato dell'acido urico nel sangue);
- se ha predisposizione alla nefrolitiasi calcio-ossalica (calcolosi renale) o nefrolitiasi ricorrente.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui i disturbi sopra elencati si siano manifestati in passato.
- se sta assumendo dei medicinali non raccomandati o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (vedere "Altri medicinali e Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C");
- se ha un'età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti;
- se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta seguendo un regime dietetico iposodico (povero di sodio).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni.

Anziani
Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti anziani.
Se ha un'età superiore ai 70 anni, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

Altri medicinali e Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C insieme a questi medicinali (vedere: "Non prenda Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C"):
- Metotrexato (usato in alcuni tumori e nell'artrite reumatoide) (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana);
- Warfarin [usato per rendere il sangue più fluido (anticoagulante)].

Prenda Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C insieme a questi medicinali solo dietro prescrizione e sotto controllo del medico:
- Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI) (usati contro la depressione);
- ACE inibitori (usati contro la pressione alta del sangue);
- Acetazolamide (usato in alcuni tipi di edema (gonfiore));
- Acido valproico (usato nell'epilessia);
- Altri FANS (esclusi quelli per uso locale);
- Antiacidi (usati contro i disturbi della digestione);
- Antiaggreganti piastrinici (usati per la prevenzione e la cura dei coaguli di sangue nelle arterie);
- Trombolitici (usati per sciogliere i coaguli di sangue) o anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue) assunti per bocca o per iniezione;
- Antidiabetici, ad esempio ipoglicemizzanti orali (usati per stimolare la produzione di insulina da parte del pancreas);
- Digossina (usata nell'insufficienza cardiaca);
- Diuretici (usati per aumentare la quantità di urina prodotta);
- Fenitoina (usata in caso di epilessia);
- Corticosteroidi (cortisonici, esclusi quelli per uso locale e quelli impiegati nella terapia sostitutiva nell'insufficienza della ghiandola surrenale);
- Metoclopramide (usata contro il vomito);
- Metotrexato (dosi inferiori a 15 mg/settimana);
- Uricosurici, ad esempio probenecid, benzbromarone (usati per aumentare l'eliminazione di acido urico);
- Zafirlukast (usato contro l'asma);
- Deferoxamina (usata quando c'è una quantità eccessiva di ferro nel sangue).

Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C contiene sistemi tampone che potrebbero ridurre gli effetti dell'ormone tiroideo Levotiroxina.

Non assuma altri medicinali per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego di questo medicinale.

Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C con alcol

La somma degli effetti dell'alcol e dell'acido acetilsalicilico provoca un aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.

<u>Gravidanza, allattamento e fertilità</u>
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Non prenda Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C nell'ultimo trimestre di gravidanza.
Nel primo e secondo trimestre di gravidanza, assuma questo medicinale solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Allattamento
Non prenda Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C durante l'allattamento.
Fertilità
Se è una donna con problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, tenga conto che l'uso di acido acetilsalicilico, come di qualsiasi medicinale inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, potrebbe interferire con la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
A causa della possibile insorgenza di mal di testa o vertigini, questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C contiene sodio, saccarosio e giallo arancio (E110)
Questo medicinale contiene sodio. Ne tenga conto se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

Il medicinale contiene 5,6 g di saccarosio per bustina: da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito o che sono sottoposte ad un regime dietetico ipocalorico (povero di calorie).

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

La presenza del colorante giallo arancio (E 110) può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 bustina, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore, fino a 3-4 volte al giorno.
Il contenuto della bustina deve essere versato in mezzo bicchiere d'acqua o più e mescolato. Prima di bere, attenda che cessi la lieve effervescenza.
Assuma il prodotto a stomaco pieno, preferibilmente dopo i pasti principali.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Utilizzi sempre il dosaggio minimo efficace e lo aumenti solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore e febbre).
I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il medicinale solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni.
Non assuma il prodotto per più di 3-5 giorni senza parere del medico. Consulti il medico nel caso in cui i sintomi persistano. Usi il medicinale per il periodo più breve possibile.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore ai 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

tossicità: in un individuo di 70 kg, ad esempio, la tossicità da salicilati si manifesta con l'assunzione di più di 7 g di acido acetilsalicilico al giorno, equivalente a più di 17 bustine di Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C) può essere la conseguenza di un'assunzione cronica di dosi eccessive oppure di sovradosaggio acuto, potenzialmente pericoloso per la vita e che comprende anche l'ingestione accidentale nei bambini.

- **Intossicazione cronica (**utilizzo ripetuto di dosi considerevoli)**:** tra i sintomi vi sono il capogiro, le vertigini, il tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio), la sordità, la sudorazione, la nausea e il vomito, il mal di testa e lo stato confusionale. Questi sintomi possono essere controllati riducendo il dosaggio. Il tinnito può manifestarsi a concentrazioni nel sangue comprese tra i 150 e i 300 microgrammi/ml, mentre, a concentrazioni superiori ai 300 microgrammi/ml, si palesano eventi avversi più gravi.

- **Intossicazione acuta:**

i segni e sintomi/risultati delle indagini biochimiche e strumentali possono comprendere:

- ***Segni e sintomi del sovradosaggio lieve/moderato****: tachipnea (respiro accelerato), iperventilazione (respiri troppo profondi), alcalosi respiratoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro), sudorazione, nausea, vomito, mal di testa, vertigini.*
- ***Segni e sintomi del sovradosaggio moderato/grave****: alcalosi respiratoria con acidosi metabolica compensatoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro e accumulo di acidi nell'organismo), febbre, iperventilazione (respiri troppo profondi), edema polmonare (acqua nei polmoni), insufficienza respiratoria, asfissia, aritmie (alterazioni del battito cardiaco), ipotensione (pressione del sangue bassa), arresto cardiocircolatorio (cessazione del battito cardiaco), disidratazione, oliguria (diminuzione delle urine) fino ad insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), chetosi ("acetone"), iperglicemia (aumento del livello di zucchero nel sangue), grave ipoglicemia (severa diminuzione del livello di zucchero nel sangue), tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio), sordità, sanguinamento gastrointestinale, ulcera gastrica, coagulopatia (alterazione della coagulazione del sangue), anemia da carenza di ferro, encefalopatia (sofferenza del cervello), e depressione del sistema nervoso centrale, con manifestazioni variabili dalla letargia (profonda sonnolenza) e confusione fino al coma e alle convulsioni, edema cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale), danni al fegato.*
- *A **dosaggi elevati** possono comparire anche alterazioni del gusto ed eruzioni cutanee (acneiformi, eritematose, scarlattiniformi, eczematoidi, desquamative, bollose, purpuriche), prurito.*
- *Altri segni e sintomi: congiuntivite, anoressia (perdita dell'appetito), riduzione dell'acuità visiva (capacità di distinguere nitidamente gli oggetti), sonnolenza.*
- ***Raramente possono manifestarsi****: anemia aplastica (mancata produzione di globuli rossi), agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti), coagulazione intravascolare disseminata (presenza disseminata di numerosi coaguli di sangue), pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule del sangue), leucopenia (carenza di globuli bianchi), trombocitopenia (carenza di piastrine), eosinopenia (carenza di cellule del sangue dette eosinofili), porpora (chiazze rossastre sulla pelle), eosinofilia (aumento degli eosinofili) associata all'epatotossicità indotta dal medicinale, tossicità renale (nefrite tubulo-interstiziale allergica), ematuria (presenza di sangue nelle urine).*

Le reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina, corticosteroidi e di un antistaminico.

Sono noti singoli casi di sovradosaggio acuto e cronico di **acido ascorbico** (vitamina C). Il sovradosaggio di acido ascorbico può provocare emolisi ossidativa (distruzione dei globuli rossi) nei pazienti con deficit dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi), coagulazione intravascolare disseminata (presenza disseminata di numerosi coaguli di sangue) e livelli nel sangue e nelle urine di ossalati (un sale dell'acido ossalico) significativamente elevati.
È stato dimostrato che livelli aumentati di ossalati danno luogo alla formazione di depositi di ossalato di calcio (sale di calcio insolubile che tende a precipitare sottoforma di cristalli e ad accumularsi nelle vie urinarie) nei pazienti che fanno dialisi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alte dosi di vitamina C possono causare depositi di ossalato di calcio, cristalluria (cristalli nelle urine) di ossalato di calcio nei pazienti con predisposizione alla formazione di cristalli, nefropatia tubulo interstiziale (malattie infiammatorie croniche del rene che interessano prevalentemente i tubuli renali e l'interstizio) e insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità dei reni) conseguente ai cristalli di ossalato di calcio.

Se dimentica di prendere Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C
Continui la terapia come da dose consigliata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C
La sospensione del trattamento non comporta alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono a carico dell'apparato gastrointestinale.
Questi disturbi possono essere parzialmente alleviati assumendo il medicinale a stomaco pieno. La maggior parte degli effetti indesiderati sono dipendenti sia dalla dose che dalla durata del trattamento.
Gli effetti indesiderati osservati con l'acido acetilsalicilico sono generalmente comuni agli altri FANS.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Effetti sul sangue
- *prolungamento del tempo di sanguinamento,*
- *anemia da sanguinamento gastrointestinale,*
- *riduzione delle piastrine (trombocitopenia) in casi estremamente rari.*

A seguito di emorragia può manifestarsi anemia acuta e cronica post-emorragica/sideropenica (da carenza di ferro) (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia (stanchezza), pallore e ipoperfusione (ridotta irrorazione sanguigna dei tessuti).

Effetti sul sistema nervoso
- *mal di testa,*
- *capogiro.*

Raramente può manifestarsi: sindrome di Reye (*), una malattia acuta a carico del cervello e del fegato, potenzialmente fatale, che colpisce quasi esclusivamente i bambini.
Da raramente a molto raramente può manifestarsi:
- emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione (pressione del sangue alta) non controllata e/o in terapia con anticoagulanti (medicinali usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue), che, in casi isolati, può essere potenzialmente letale.

Effetti sull'orecchio
- *tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio nell'orecchio).*

Effetti sull'apparato respiratorio
- *sindrome asmatica,*
- *rinite (naso che cola)*
- *congestione nasale (naso chiuso) (associate a reazioni allergiche);*
- *epistassi (perdita di sangue dal naso).*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti sul cuore
- distress cardiorespiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria) (associato a reazioni allergiche).

Effetti sull'occhio
- congiuntivite (associata a reazioni allergiche).

Effetti sull'apparato gastrointestinale
- sanguinamento gastrointestinale (occulto),

- disturbi gastrici,

- pirosi (bruciore di stomaco),

- dolore gastrointestinale,

- gengivorragia (gengive sanguinanti),

- vomito,

- diarrea,

- nausea,

- dolore addominale crampiforme (associati a reazioni allergiche).

Raramente possono manifestarsi:
- infiammazione gastrointestinale,
- erosione gastrointestinale,
- ulcerazione gastrointestinale,
- ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè"),
- melena (emissione di feci nere, picee),
- esofagite (infiammazione dell'esofago).

Molto raramente può manifestarsi:
- ulcera gastrointestinale emorragica e/o perforazione gastrointestinale con i relativi segni e sintomi clinici ed alterazioni dei parametri di laboratorio.

Effetti sul fegato

- raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi.

Effetti sulla pelle

- eruzione cutanea,

- edema (gonfiore),

- orticaria,

- prurito,

- eritema (arrossamento),

- angioedema (associati a reazioni allergiche).

Effetti sui reni e sulle vie urinarie

- alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata circolazione del sangue nei reni),

- sanguinamenti urogenitali (dell'apparato urinario e genitale).

Effetti sull'organismo in toto

- emorragie peri-operatorie (subito prima, durante e subito dopo l'intervento chirurgico),

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ematomi (raccolte di sangue al di fuori dei vasi sanguigni).

Effetti sul sistema immunitario
- raramente: shock anafilattico (grave reazione allergica, potenzialmente letale) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio e manifestazioni cliniche.

(*) Sindrome di Reye (SdR)

La SdR si manifesta inizialmente con il vomito (persistente o ricorrente) e con altri segni di sofferenza encefalica di diversa entità: da svogliatezza, sonnolenza o alterazioni della personalità (irritabilità o aggressività) a disorientamento, confusione o delirio fino a convulsioni o perdita di coscienza. È da tener presente la variabilità del quadro clinico: anche il vomito può mancare o essere sostituito dalla diarrea. Se questi sintomi insorgono nei giorni immediatamente successivi ad un episodio influenzale (o simil-influenzale o di varicella o ad un'altra infezione virale) durante il quale è stato somministrato acido acetilsalicilico o altri medicinali contenenti salicilati, l'attenzione del medico deve immediatamente essere rivolta alla possibilità di una SdR.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando degli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C
- I principi attivi sono: acido acetilsalicilico e acido ascorbico (vitamina C). Una bustina contiene 0,4 g di acido acetilsalicilico e 0,240 g di acido ascorbico.
- Gli altri componenti sono: acido citrico, **sodio** citrato monobasico, **sodio** bicarbonato, **sodio** carbonato, concentrato d'arancia, aroma di arancia in polvere**, saccarosio**, saccarina, **E 110.**

Descrizione dell'aspetto di Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C e contenuto della confezione
Aspirina 400 mg granulato effervescente con Vitamina C si presenta sotto forma di bustine.
Il contenuto della confezione è di 10 o 20 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 - Milano

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina
Via Provina, 2
38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Aspirina Rapida 500 mg compresse masticabili

acido acetilsalicilico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Aspirina Rapida e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina Rapida
3. Come prendere Aspirina Rapida
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aspirina Rapida
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aspirina Rapida e a cosa serve

Aspirina è un analgesico (antidolorifico: riduce il dolore), antinfiammatorio ed antipiretico (antifebbrile: riduce la febbre).
Aspirina si usa per la terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento e per il trattamento sintomatico di mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.
L'uso del prodotto è riservato ai soli pazienti adulti.
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina Rapida

- se è allergico all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di ulcera gastroduodenale (ulcera allo stomaco o alla prima parte dell'intestino);
- se soffre di diatesi emorragica (tendenza al sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni) o epatica (del fegato) o cardiaca (del cuore);
- se soffre di deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi);
- se sta già assumendoil **metotrexato** (a dosi di 15 mg/settimana o più) o il **warfarin** (vedere "Altri medicinali e Aspirina Rapida");
- se ha sofferto in passato di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attività simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha un'età inferiore ai 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspirina Rapida.

Assuma il medicinale solo a stomaco pieno.
Prima di somministrare un qualsiasi medicinale deve adottare tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate:

- escluda l'esistenza di precedenti reazioni allergiche a questo o ad altri medicinali;
- escluda l'esistenza delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista.
- non usi l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usi più di un FANS per volta.

Reazioni allergiche
L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni allergiche [compresi attacchi d'asma, rinite (naso che cola), angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose) o orticaria (piccole macchie sulla pelle accompagnate da prurito)].
Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione allergica dopo l'uso di questo tipo di medicinali (vedere "Non prenda Aspirina Rapida") e nei soggetti che presentano reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee, prurito, orticaria) ad altre sostanze.
Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria, le reazioni possono essere più frequenti e gravi.

Informi il medico se:
- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità come ad esempio l'estrazione di un dente), poiché l'impiego pre-operatorio
- di questo medicinale può rendere più difficoltoso l'arresto del sanguinamento durante l'intervento (emostasi intraoperatoria);
- deve eseguire una ricerca di sangue occulto, dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale.

Nei seguenti casi il medico le prescriverà la somministrazione di questo medicinale solo dopo un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio:
- se presenta un maggior rischio di reazioni allergiche, per esempio se soffre d'asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria;
- se presenta un maggiore rischio di lesioni gastrointestinali, poiché l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione); per questo motivo questi medicinali non devono essere usati nei soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Non prenda Aspirina Rapida") o che fanno uso di elevate quantità di alcol o di dosi più elevate di acido acetilsalicilico (effetto dose correlato);
- se presenta difetti della coagulazione del sangue o se sta seguendo trattamento con medicinali anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue);
- se soffre di una compromissione della funzione dei reni, del cuore o del fegato;
- se è affetto da asma;
- se ha iperuricemia/gotta (livello aumentato dell'acido urico nel sangue).

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui i disturbi sopra elencati si siano manifestati in passato.
- se sta assumendo dei medicinali non raccomandati o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (vedere "Altri medicinali e Aspirina Rapida");
- se ha un'età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti;
- se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta seguendo un regime dietetico iposodico (povero di sodio).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Anziani
Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti anziani.
Se ha un'età superiore ai 70 anni, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

Altri medicinali e Aspirina Rapida
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non assuma Aspirina Rapida insieme a questi medicinali (vedere "Non prenda Aspirina Rapida"):
- Metotrexato (usato in alcuni tumori e nell'artrite reumatoide) (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana);
- Warfarin [usato per rendere il sangue più fluido (anticoagulante)].

Prenda Aspirina Rapida insieme a questi medicinali solo dietro prescrizione e sotto controllo del medico:
- Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI) (usati contro la depressione);
- ACE inibitori (usati contro la pressione alta del sangue);
- Acetazolamide (usato in alcuni tipi di edema (gonfiore));
- Acido valproico (usato nell'epilessia);
- Altri FANS (esclusi quelli per uso locale);
- Antiacidi (usati contro i disturbi della digestione);
- Antiaggreganti piastrinici (usati per la prevenzione e la cura dei coaguli di sangue nelle arterie);
- Trombolitici (usati per sciogliere i coaguli di sangue) o anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue) assunti per bocca o per iniezione;
- Antidiabetici, ad esempio insulina e ipoglicemizzanti orali (usati per stimolare la produzione di insulina da parte del pancreas);
- Digossina (usata nell'insufficienza cardiaca);
- Diuretici (usati per aumentare la quantità di urina prodotta);
- Fenitoina (usata in caso di epilessia);
- Corticosteroidi (cortisonici, esclusi quelli per uso locale e quelli impiegati nella terapia sostitutiva nell'insufficienza della ghiandola surrenale);
- Metoclopramide (usata contro il vomito);
- Metotrexato (dosi inferiori a 15 mg/settimana);
- Uricosurici, ad esempio probenecid, benzbromarone (usati per aumentare l'eliminazione di acido urico);
- Zafirlukast (usato contro l'asma).

Aspirina Rapida contiene sistemi tampone che potrebbero ridurre gli effetti dell'ormone tiroideo Levotiroxina.

Non assuma altri medicinali per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego di questo medicinale.

Aspirina Rapida con alcol
La somma degli effetti dell'alcol e dell'acido acetilsalicilico provoca un aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Non prenda Aspirina Rapida nell'ultimo trimestre di gravidanza.
Nel primo e secondo trimestre di gravidanza, assuma questo medicinale solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Allattamento
Non prenda Aspirina Rapida durante l'allattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
A causa della possibile insorgenza di mal di testa o vertigini, questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Aspirina Rapida contiene sodio, aspartame e giallo tramonto (E110)
Questo medicinale contiene sodio. Ne tenga conto se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

L'aspartame presente nel medicinale è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

Il giallo tramonto (E110) può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Aspirina Rapida

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse come singola dose, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore, fino a 2-3 volte al giorno.
Le compresse di Aspirina Rapida vanno masticate, con o senza assunzione di acqua.
Assuma il prodotto a stomaco pieno, preferibilmente dopo i pasti principali.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Utilizzi sempre il dosaggio minimo efficace e lo aumenti solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore e febbre).
I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il medicinale solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni.
Non assuma il prodotto per più di 3-5 giorni senza parere del medico. Consulti il medico nel caso in cui i sintomi persistano. Usi il medicinale per il periodo più breve possibile.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Aspirina Rapida di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Aspirina Rapida avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore ai 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre tossicità: in un individuo di 70 kg, ad esempio, la tossicità da salicilati si manifesta con l'assunzione di più di 7 g di acido acetilsalicilico al giorno, equivalente a più di 14 compresse di Aspirina Rapida) può essere la conseguenza di un'assunzione cronica di dosi eccessive oppure di sovradosaggio acuto, potenzialmente pericoloso per la vita e che comprende anche l'ingestione accidentale nei bambini.

- **Intossicazione cronica (**utilizzo ripetuto di dosi considerevoli)**:** tra i sintomi vi sono il capogiro, le vertigini, il tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio), la sordità, la sudorazione, la nausea e il vomito, il mal di testa e lo stato confusionale. Questi sintomi possono essere controllati riducendo il dosaggio.
- **Intossicazione acuta:**

i segni e sintomi/risultati delle indagini biochimiche e strumentali possono comprendere:

- **Segni e sintomi del sovradosaggio lieve/moderato**: tachipnea (respiro accelerato), iperventilazione (respiri troppo profondi), alcalosi respiratoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro), sudorazione, nausea, vomito, mal di testa, vertigini.
- **Segni e sintomi del sovradosaggio moderato/grave**: alcalosi respiratoria con acidosi metabolica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

compensatoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro e accumulo di acidi nell'organismo), febbre, iperventilazione (respiri troppo profondi), edema polmonare (acqua nei polmoni), insufficienza respiratoria, asfissia, aritmie (alterazioni del battito cardiaco), ipotensione (pressione del sangue bassa), arresto cardiocircolatorio (cessazione del battito cardiaco), disidratazione, oliguria (diminuzione delle urine) fino ad insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), chetosi ("acetone"), iperglicemia (aumento del livello di zucchero nel sangue), grave ipoglicemia (severa diminuzione del livello di zucchero nel sangue), tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio), sordità, sanguinamento gastrointestinale, ulcera gastrica, coagulopatia (alterazione della coagulazione del sangue), anemia da carenza di ferro, encefalopatia (sofferenza del cervello) e depressione del sistema nervoso centrale, con manifestazioni variabili dalla letargia (profonda sonnolenza) e confusione fino al coma e alle convulsioni, edema cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale), danni al fegato.

- A **dosaggi elevati** possono comparire anche alterazioni del gusto ed eruzioni cutanee (acneiformi, eritematose, scarlattiniformi, eczematoidi, desquamative, bollose, purpuriche), prurito.
- **Altri segni e sintomi**: congiuntivite, anoressia (perdita dell'appetito), riduzione dell'acuità visiva (capacità di distinguere nitidamente gli oggetti), sonnolenza.
- **Raramente possono manifestarsi**: anemia aplastica (mancata produzione di globuli rossi), agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti), coagulazione intravascolare disseminata (presenza disseminata di numerosi coaguli di sangue), pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule del sangue), leucopenia (carenza di globuli bianchi), trombocitopenia (carenza di piastrine), eosinopenia (carenza di cellule del sangue dette eosinofili), porpora (chiazze rossastre sulla pelle), eosinofilia (aumento degli eosinofili) associata all'epatotossicità indotta dal medicinale, tossicità renale (nefrite tubulo-interstiziale allergica), ematuria (presenza di sangue nelle urine).

Le reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina, corticosteroidi e di un antistaminico.

Se dimentica di prendere Aspirina Rapida
Continui la terapia come da dose consigliata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Aspirina Rapida
La sospensione del trattamento non comporta alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono a carico dell'apparato gastrointestinale.
Questi disturbi possono essere parzialmente alleviati assumendo il medicinale a stomaco pieno. La maggior parte degli effetti indesiderati sono dipendenti sia dalla dose che dalla durata del trattamento. Gli effetti indesiderati osservati con l'acido acetilsalicilico sono generalmente comuni agli altri FANS.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Effetti sul sangue
- prolungamento del tempo di sanguinamento,
- anemia da sanguinamento gastrointestinale,
- riduzione delle piastrine (trombocitopenia) in casi estremamente rari.

A seguito di emorragia può manifestarsi anemia acuta e cronica post-emorragica/sideropenica (da carenza di ferro) (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia (stanchezza), pallore e ipoperfusione (ridotta irrorazione sanguigna dei tessuti).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti sul sistema nervoso
- mal di testa,
- capogiro.
Raramente può manifestarsi:
- sindrome di Reye (*), una malattia acuta a carico del cervello e del fegato, potenzialmente fatale, che colpisce quasi esclusivamente i bambini.
Da raramente a molto raramente può manifestarsi:
- emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione (pressione del sangue alta) non controllata e/o in terapia con anticoagulanti (medicinali usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue) che, in casi isolati, può essere potenzialmente letale.

Effetti sull'orecchio
- tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio nell'orecchio).

Effetti sull'apparato respiratorio
- sindrome asmatica,
- rinite (naso che cola)
- congestione nasale (naso chiuso) (associate a reazioni allergiche);
- epistassi (perdita di sangue dal naso).

Effetti sul cuore
- distress cardiorespiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria) (associato a reazioni allergiche).

Effetti sull'occhio
- congiuntivite (associata a reazioni allergiche).

Effetti sull'apparato gastrointestinale
- sanguinamento gastrointestinale (occulto),
- disturbi gastrici,
- pirosi (bruciore di stomaco),
- dolore gastrointestinale,
- gengivorragia (gengive sanguinanti),
- vomito,
- diarrea,
- nausea,
- dolore addominale crampiforme (associati a reazioni allergiche).
Raramente possono manifestarsi:
- infiammazione gastrointestinale,
- erosione gastrointestinale,
- ulcerazione gastrointestinale,
- ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè"),
- melena (emissione di feci nere, picee),
- esofagite (infiammazione dell'esofago).

Molto raramente può manifestarsi:
- ulcera gastrointestinale emorragica e/o perforazione gastrointestinale con i relativi segni e sintomi clinici ed alterazioni dei parametri di laboratorio.

Effetti sul fegato
- raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi.

Effetti sulla pelle
- eruzione cutanea,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- edema (gonfiore),
- orticaria,
- prurito,
- eritema (arrossamento),
- angioedema (associati a reazioni allergiche).

Effetti sui reni e sulle vie urinarie
- alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata circolazione del sangue nei reni),
- sanguinamenti urogenitali (dell'apparato urinario e genitale).

Effetti sull'organismo in toto
- emorragie peri-operatorie (subito prima, durante e subito dopo l'intervento chirurgico),
- ematomi (raccolte di sangue al di fuori dei vasi sanguigni).

Effetti sul sistema immunitario
- raramente: shock anafilattico (grave reazione allergica, potenzialmente letale) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio e manifestazioni cliniche.

(*) Sindrome di Reye (SdR)
La SdR si manifesta inizialmente con il vomito (persistente o ricorrente) e con altri segni di sofferenza encefalica di diversa entità: da svogliatezza, sonnolenza o alterazioni della personalità (irritabilità o aggressività) a disorientamento, confusione o delirio fino a convulsioni o perdita di coscienza. È da tener presente la variabilità del quadro clinico: anche il vomito può mancare o essere sostituito dalla diarrea. Se questi sintomi insorgono nei giorni immediatamente successivi ad un episodio influenzale (o simil-influenzale o di varicella o ad un'altra infezione virale) durante il quale è stato somministrato acido acetilsalicilico o altri medicinali contenenti salicilati, l'attenzione del medico deve immediatamente essere rivolta alla possibilità di una SdR.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aspirina Rapida

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aspirina Rapida
- Il principio attivo è acido acetilsalicilico. Una compressa masticabile contiene 500 mg di acido acetilsalicilico.
- Gli altri componenti sono: calcio stearato, amido di mais, mannitolo, **aspartame**, acido ascorbico, acido citrico anidro, magnesio carbonato pesante, amido pregelatinizzato, aroma di mandarino, aroma

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

arancia, **sodio** carbonato anidro, **carmellosa sodica**, aroma rinfrescante di limone, **giallo tramonto (E110).**

Descrizione dell'aspetto di Aspirina Rapida e contenuto della confezione
Aspirina Rapida si presenta sotto forma di compresse masticabili.
Il contenuto della confezione è di 2 o 10 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 - Milano

Produttore
Bayer Bitterfeld GmbH- Greppin-Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Proctosedyl supposte

Idrocortisone acetato, Benzocaina , Esculina, Benzalconio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Proctosedyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Proctosedyl
3. Come usare Proctosedyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proctosedyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Proctosedyl e a cosa serve

Proctosedyl è un antiemorroidale per uso locale, a base di corticosteroidi (gruppo di farmaci antinfiammatori).

Proctosedyl si usa per trattare i sintomi delle emorroidi interne o esterne, specie nelle fasi infiammatorie. Prurito anale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Proctosedyl

Non usi Proctosedyl

-se è allergico all' idrocortisone acetato, alla benzocaina , all'esculina, al benzalconio cloruro
o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se è allergico agli altri anestetici con struttura chimica analoga alla benzocaina ed a sostanze contenenti il gruppo para (sulfamidici, prometazina, ecc.).
- se ha infezioni tubercolari e virali della zona da trattare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Proctosedyl.

Usare con le opportune cautele in soggetti con mucose danneggiate che potrebbero causare un eccessivo assorbimento dei principi attivi.

I corticosteroidi possono essere applicati su zone infette solo se preceduti o accompagnati da un'idonea terapia antibatterica o antimicotica. In caso di insuccesso della terapia è necessario sospendere il trattamento e curare adeguatamente l'infezione con altri provvedimenti.

Attenzione: Utilizzare il dosaggio minimo efficace.

Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia (aumentato livello di metaemoglobina nel sangue) riferibile ad un eccessivo assorbimento di benzocaina, particolarmente in bambini ed anziani. Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastra o bluastra della pelle, delle labbra e delle unghie), mal di testa, stordimento, dispnea (difficoltà a respirare), affaticamento e tachicardia che si verifichino durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente (vedere anche “Se usa più Proctosedyl di quanto deve”). Se nota uno di questi sintomi avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**.**

L'applicazione locale dei cortisonici in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare reazioni generalizzate da assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene [il surrene può risultare temporaneamente incapace di produrre adeguate quantita’ di cortisolo al momento della sospensione]). Pertanto, una volta ottenuto un favorevole effetto clinico, è necessario ridurre al minimo la frequenza di applicazione e il dosaggio, sospendendo il prodotto appena possibile. E' in ogni caso necessario limitare l'uso locale di steroidi a brevi periodi di tempo.

Antidoping test
Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità medica costituisce doping e può determinare test antidoping positivo.

Altri medicinali e Proctosedyl
Riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo, o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Proctosedyl e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell’HIV: ritonavir, cobicistat).

Non è noto se altri medicinali possano modificare l’effetto di Proctosedyl.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
In gravidanza o durante l'allattamento Proctosedyl deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

3. Come usare Proctosedyl

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Impiego rettale. Togliere la supposta dall'involucro prima dell'uso.

La dose raccomandata è 1-2 supposte al dì.
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Se usa più Proctosedyl di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Proctosedyl avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
I sintomi dovuti ad un eccesso di corticosteroidi sono caratterizzati da astenia (debolezza), adinamia (mancanza di forza), pressione sanguigna alta, edemi, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue), alcalosi metabolica (elevata presenza di bicarbonato nel sangue).

Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia (aumentato livello di metaemoglobina nel sangue). Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastra o bluastra della pelle, delle labbra e delle unghie), mal di testa, stordimento, dispnea (difficoltà a respirare), affaticamento e tachicardia che si verifichino durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente e richiedono immediato ricorso a cure mediche.
Il trattamento raccomandato prevede, oltre alla terapia di supporto, l'infusione endovenosa di blu di metilene.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti generalmente scompaiono dopo un breve periodo, tuttavia se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi **deve rivolgersi al suo medico o al farmacista:** reazioni allergiche locali che si presentano con edema, arrossamento e prurito.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Proctosedyl

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Proctosedyl
Ogni supposta contiene**:**
I principi attivi sono: idrocortisone acetato 5 mg, benzocaina 50 mg, esculina 10 mg, benzalconio cloruro 0,1 mg.
Gli altri componenti sono: gliceridi a media catena, gliceridi semisintetici solidi (Witepsol E85, Witepsol H15).

Descrizione dell'aspetto di Proctosedyl e contenuto della confezione
Proctosedyl supposte si presenta in astuccio contenente 6 supposte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Bayer Spa – Viale Certosa 130 – 20156 Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici s.r.l.
via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il : XXXXX

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Proctosedyl crema rettale

Idrocortisone acetato, Amileina, Benzocaina, Esculina, Benzalconio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Proctosedyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Proctosedyl
3. Come usare Proctosedyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proctosedyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Proctosedyl e a cosa serve

Proctosedyl è un antiemorroidale per uso locale, a base di corticosteroidi (gruppo di farmaci antinfiammatori).

Proctosedyl si usa per trattare i sintomi delle emorroidi interne o esterne, specie nelle fasi infiammatorie. Prurito anale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Proctosedyl

Non usi Proctosedyl
- se è allergico all' idrocortisone acetato, all'amileina, alla benzocaina, all'esculina, al benzalconio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è allergico agli altri anestetici con struttura chimica analoga alla benzocaina ed a sostanze contenenti il gruppo para (sulfamidici, prometazina, ecc.).
- se ha infezioni tubercolari e virali della zona da trattare.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Proctosedyl.

Usare con le opportune cautele in soggetti con **mucose danneggiate**, che potrebbero causare un eccessivo assorbimento dei principi attivi.
I corticosteroidi possono essere **applicati su zone infette** solo se preceduti o accompagnati da un'idonea terapia antibatterica o antimicotica. In caso di insuccesso della terapia è necessario sospendere il trattamento e curare adeguatamente l'infezione con altri provvedimenti.

Attenzione: Utilizzare il dosaggio minimo efficace.

Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia (aumentato livello di metaemoglobina nel sangue) riferibile ad un eccessivo assorbimento di benzocaina, particolarmente in bambini ed anziani. Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastra o bluastra della pelle, delle labbra e delle unghie), mal di testa, stordimento, dispnea (difficoltà a respirare), affaticamento e tachicardia che si verifichino durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente (vedere anche “Se usa più Proctosedyl di quanto deve”). **Se nota uno di questi sintomi avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**

L'applicazione locale dei cortisonici in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare reazioni generalizzate da assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene [il surrene può risultare temporaneamente incapace di produrre adeguate quantita’ di cortisolo al momento della sospensione]). Pertanto, una volta ottenuto un favorevole effetto clinico, è necessario ridurre al minimo la frequenza di applicazione e il dosaggio, sospendendo il prodotto appena possibile. E' in ogni caso necessario limitare l'uso locale di steroidi a brevi periodi di tempo.

Antidoping test
Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità medica costituisce doping e può determinare test antidoping positivo.

Altri medicinali e Proctosedyl
Riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo, o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Proctosedyl e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell’HIV: ritonavir, cobicistat).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non è noto se altri medicinali possano modificare l'effetto di Proctosedyl.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
In gravidanza o durante l'allattamento Proctosedyl deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Proctosedyl contiene propilenglicole
Il medicinale contiene propilenglicole, che può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Proctosedyl

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Proctosedyl crema si usa per applicazioni endorettali e perianali.
Stendere una piccola quantità di prodotto accompagnata da un leggero massaggio.
In caso fosse necessario, utilizzare l'applicatore per uso interno: tolto il cappuccio, avvitare l'applicatore al tubo ed introdurlo nell' ano. Spremere il tubo per fare uscire una sufficiente quantità di crema. Dopo l'uso, pulire l'applicatore e ricoprirlo con il cappuccio.

Deve applicare Proctosedyl crema rettale 2 volte al giorno nelle forme acute. Può distanziare le applicazioni non appena i sintomi saranno migliorati.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Se usa più Proctosedyl di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Proctosedyl avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
I sintomi dovuti ad un eccesso di corticosteroidi sono caratterizzati da astenia (debolezza), adinamia (mancanza di forza), pressione sanguigna alta, edemi, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue), alcalosi metabolica (elevata presenza di bicarbonato nel sangue).

Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia (aumentato livello di metaemoglobina nel sangue). Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastra o bluastra della pelle, delle labbra e delle unghie), mal di testa, stordimento, dispnea (difficoltà a respirare), affaticamento e tachicardia che si verifichino durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente e richiedono immediato ricorso a cure mediche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il trattamento raccomandato prevede, oltre alla terapia di supporto, l'infusione endovenosa di blu di metilene.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti generalmente scompaiono dopo un breve periodo, tuttavia se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi **deve rivolgersi al suo medico o al farmacista:**
reazioni allergiche locali che si presentano con edema, arrossamento e prurito.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Proctosedyl

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Validità dopo la prima apertura: 4 settimane.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Proctosedyl
100 g di crema rettale contengono:
- I principi attivi sono: idrocortisone acetato 1 g, amileina 1 g, benzocaina 1 g, esculina 1 g, benzalconio cloruro 5 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono: colesterina, paraffina liquida, macrogol 300, macrogol 1540, macrogol 4000, polisorbato 80, propilenglicole, talco, vaselina bianca, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Proctosedyl e contenuto della confezione
Proctosedyl crema si presenta in forma di crema per uso rettale.
Il contenuto del tubo è di 20 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer Spa – Viale Certosa 130 – 20156 Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici s.r.l.
via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Proctosedyl supposte

Idrocortisone acetato, Benzocaina , Esculina, Benzalconio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Proctosedyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Proctosedyl
3. Come usare Proctosedyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proctosedyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Proctosedyl e a cosa serve

Proctosedyl è un antiemorroidale per uso locale, a base di corticosteroidi (gruppo di farmaci antinfiammatori).

Proctosedyl si usa per trattare i sintomi delle emorroidi interne o esterne, specie nelle fasi infiammatorie. Prurito anale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Proctosedyl

Non usi Proctosedyl

-se è allergico all' idrocortisone acetato, alla benzocaina , all'esculina, al benzalconio cloruro
o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se è allergico agli altri anestetici con struttura chimica analoga alla benzocaina ed a sostanze contenenti il gruppo para (sulfamidici, prometazina, ecc.).
- se ha infezioni tubercolari e virali della zona da trattare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Proctosedyl.

Usare con le opportune cautele in soggetti con mucose danneggiate che potrebbero causare un eccessivo assorbimento dei principi attivi.

I corticosteroidi possono essere applicati su zone infette solo se preceduti o accompagnati da un'idonea terapia antibatterica o antimicotica. In caso di insuccesso della terapia è necessario sospendere il trattamento e curare adeguatamente l'infezione con altri provvedimenti.

Attenzione: Utilizzare il dosaggio minimo efficace.

Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia (aumentato livello di metaemoglobina nel sangue) riferibile ad un eccessivo assorbimento di benzocaina, particolarmente in bambini ed anziani. Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastra o bluastra della pelle, delle labbra e delle unghie), mal di testa, stordimento, dispnea (difficoltà a respirare), affaticamento e tachicardia che si verifichino durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente (vedere anche “Se usa più Proctosedyl di quanto deve”). Se nota uno di questi sintomi avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**.**

L'applicazione locale dei cortisonici in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare reazioni generalizzate da assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene [il surrene può risultare temporaneamente incapace di produrre adeguate quantita’ di cortisolo al momento della sospensione]). Pertanto, una volta ottenuto un favorevole effetto clinico, è necessario ridurre al minimo la frequenza di applicazione e il dosaggio, sospendendo il prodotto appena possibile. E' in ogni caso necessario limitare l'uso locale di steroidi a brevi periodi di tempo.

Antidoping test
Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità medica costituisce doping e può determinare test antidoping positivo.

Altri medicinali e Proctosedyl
Riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo, o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Proctosedyl e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell’HIV: ritonavir, cobicistat).

Non è noto se altri medicinali possano modificare l’effetto di Proctosedyl.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
In gravidanza o durante l'allattamento Proctosedyl deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

3. Come usare Proctosedyl

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Impiego rettale. Togliere la supposta dall'involucro prima dell'uso.

La dose raccomandata è 1-2 supposte al dì.
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Se usa più Proctosedyl di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Proctosedyl avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
I sintomi dovuti ad un eccesso di corticosteroidi sono caratterizzati da astenia (debolezza), adinamia (mancanza di forza), pressione sanguigna alta, edemi, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue), alcalosi metabolica (elevata presenza di bicarbonato nel sangue).

Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia (aumentato livello di metaemoglobina nel sangue). Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastra o bluastra della pelle, delle labbra e delle unghie), mal di testa, stordimento, dispnea (difficoltà a respirare), affaticamento e tachicardia che si verifichino durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente e richiedono immediato ricorso a cure mediche.
Il trattamento raccomandato prevede, oltre alla terapia di supporto, l'infusione endovenosa di blu di metilene.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti generalmente scompaiono dopo un breve periodo, tuttavia se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi **deve rivolgersi al suo medico o al farmacista:** reazioni allergiche locali che si presentano con edema, arrossamento e prurito.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Proctosedyl

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Proctosedyl
Ogni supposta contiene**:**
I principi attivi sono: idrocortisone acetato 5 mg, benzocaina 50 mg, esculina 10 mg, benzalconio cloruro 0,1 mg.
Gli altri componenti sono: gliceridi a media catena, gliceridi semisintetici solidi (Witepsol E85, Witepsol H15).

Descrizione dell'aspetto di Proctosedyl e contenuto della confezione
Proctosedyl supposte si presenta in astuccio contenente 6 supposte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Bayer Spa – Viale Certosa 130 – 20156 Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici s.r.l.
via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il : XXXXX

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Proctosedyl crema rettale

Idrocortisone acetato, Amileina, Benzocaina, Esculina, Benzalconio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Proctosedyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Proctosedyl
3. Come usare Proctosedyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proctosedyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Proctosedyl e a cosa serve

Proctosedyl è un antiemorroidale per uso locale, a base di corticosteroidi (gruppo di farmaci antinfiammatori).

Proctosedyl si usa per trattare i sintomi delle emorroidi interne o esterne, specie nelle fasi infiammatorie. Prurito anale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Proctosedyl

Non usi Proctosedyl
- se è allergico all' idrocortisone acetato, all'amileina, alla benzocaina, all'esculina, al benzalconio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è allergico agli altri anestetici con struttura chimica analoga alla benzocaina ed a sostanze contenenti il gruppo para (sulfamidici, prometazina, ecc.).
- se ha infezioni tubercolari e virali della zona da trattare.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Proctosedyl.

Usare con le opportune cautele in soggetti con **mucose danneggiate**, che potrebbero causare un eccessivo assorbimento dei principi attivi.
I corticosteroidi possono essere **applicati su zone infette** solo se preceduti o accompagnati da un'idonea terapia antibatterica o antimicotica. In caso di insuccesso della terapia è necessario sospendere il trattamento e curare adeguatamente l'infezione con altri provvedimenti.

Attenzione: Utilizzare il dosaggio minimo efficace.

Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia (aumentato livello di metaemoglobina nel sangue) riferibile ad un eccessivo assorbimento di benzocaina, particolarmente in bambini ed anziani. Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastra o bluastra della pelle, delle labbra e delle unghie), mal di testa, stordimento, dispnea (difficoltà a respirare), affaticamento e tachicardia che si verifichino durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente (vedere anche “Se usa più Proctosedyl di quanto deve”). **Se nota uno di questi sintomi avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**

L'applicazione locale dei cortisonici in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare reazioni generalizzate da assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene [il surrene può risultare temporaneamente incapace di produrre adeguate quantita’ di cortisolo al momento della sospensione]). Pertanto, una volta ottenuto un favorevole effetto clinico, è necessario ridurre al minimo la frequenza di applicazione e il dosaggio, sospendendo il prodotto appena possibile. E' in ogni caso necessario limitare l'uso locale di steroidi a brevi periodi di tempo.

Antidoping test
Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità medica costituisce doping e può determinare test antidoping positivo.

Altri medicinali e Proctosedyl
Riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo, o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Proctosedyl e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell’HIV: ritonavir, cobicistat).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non è noto se altri medicinali possano modificare l'effetto di Proctosedyl.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
In gravidanza o durante l'allattamento Proctosedyl deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Proctosedyl contiene propilenglicole
Il medicinale contiene propilenglicole, che può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Proctosedyl

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Proctosedyl crema si usa per applicazioni endorettali e perianali.
Stendere una piccola quantità di prodotto accompagnata da un leggero massaggio.
In caso fosse necessario, utilizzare l'applicatore per uso interno: tolto il cappuccio, avvitare l'applicatore al tubo ed introdurlo nell' ano. Spremere il tubo per fare uscire una sufficiente quantità di crema. Dopo l'uso, pulire l'applicatore e ricoprirlo con il cappuccio.

Deve applicare Proctosedyl crema rettale 2 volte al giorno nelle forme acute. Può distanziare le applicazioni non appena i sintomi saranno migliorati.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Se usa più Proctosedyl di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Proctosedyl avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
I sintomi dovuti ad un eccesso di corticosteroidi sono caratterizzati da astenia (debolezza), adinamia (mancanza di forza), pressione sanguigna alta, edemi, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue), alcalosi metabolica (elevata presenza di bicarbonato nel sangue).

Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia (aumentato livello di metaemoglobina nel sangue). Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastra o bluastra della pelle, delle labbra e delle unghie), mal di testa, stordimento, dispnea (difficoltà a respirare), affaticamento e tachicardia che si verifichino durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente e richiedono immediato ricorso a cure mediche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il trattamento raccomandato prevede, oltre alla terapia di supporto, l'infusione endovenosa di blu di metilene.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti generalmente scompaiono dopo un breve periodo, tuttavia se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi **deve rivolgersi al suo medico o al farmacista:**
reazioni allergiche locali che si presentano con edema, arrossamento e prurito.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Proctosedyl

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Validità dopo la prima apertura: 4 settimane.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Proctosedyl
100 g di crema rettale contengono:
- I principi attivi sono: idrocortisone acetato 1 g, amileina 1 g, benzocaina 1 g, esculina 1 g, benzalconio cloruro 5 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono: colesterina, paraffina liquida, macrogol 300, macrogol 1540, macrogol 4000, polisorbato 80, propilenglicole, talco, vaselina bianca, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Proctosedyl e contenuto della confezione
Proctosedyl crema si presenta in forma di crema per uso rettale.
Il contenuto del tubo è di 20 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer Spa – Viale Certosa 130 – 20156 Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici s.r.l.
via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Supradyn compresse rivestite
Polivitaminico associato a minerali

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Supradyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Supradyn
3. Come prendere Supradyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Supradyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Supradyn e a cosa serve
Supradyn appartiene alla categoria dei polivitaminici associati a minerali.
Questo medicinale si usa negli stati carenziali multivitaminici primari (causati da un insufficiente assunzione di vitamine attraverso gli alimenti) e secondari (causati da malattie che impediscono la corretta utilizzazione delle vitamine da parte dell'organismo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Supradyn
Non prenda Supradyn
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha disordini del metabolismo del ferro e/o del rame;
- se soffre di stati di ipervitaminosi A (una condizione causata dall' eccessiva assunzione di vitamina A);
- se soffre di stati di ipervitaminosi D (una condizione causata dall'eccessiva assunzione di vitamina D);
- se soffre di ipercalcemia (elevata concentrazione di calcio nel sangue);
- se soffre di marcata ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine);
- se soffre di compromissione della funzionalità renale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Supradyn.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
- se sta assumendo dei medicinali a base di levodopa (medicinale che si usa per la terapia della malattia di Parkinson) (vedere "Altri medicinali e Supradyn"):
- se sta assumendo altri preparati mono- o multivitaminici o qualsiasi altro medicinale o se è in trattamento medico, in particolare se assume antagonisti della vitamina K e/o altre terapie anticoagulanti (che prevengono la coagulazione del sangue) (vedere "Altri medicinali e Supradyn").
- se sta assumendo qualsiasi altro prodotto contenente Vitamina A, gli isomeri sintetici isotretinoina e etretinato, o il beta-carotene poiché dosi elevate di questi composti possono causare ipervitaminosi A.

- se sta assumendo qualsiasi altro prodotto contenente Vitamina D e/o calcio poiché dosi giornaliere elevate possono causare ipervitaminosi D e ipercalcemia. In questi casi i livelli di calcio sierici e delle urine devono essere monitorati regolarmente.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di calcoli renali o delle vie urinarie (nefrolitiasi o urolitiasi) deve prestare attenzione quando utilizza supplementi di vitamine dal momento che il Calcio, l'Acido ascorbico e la Vitamina D possono influenzare la formazione dei calcoli.

Altri medicinali e Supradyn
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Parli con il suo medico in modo particolare se sta assumendo:
- levodopa, in quanto la vitamina B_6 ostacola l'azione terapeutica della levodopa (medicinale che si usa per la terapia della malattia di Parkinson);
- bifosfonati (medicinali per il trattamento dell'osteoporosi)
-tiroxina e levotiroxina (medicinali per il trattamento del ridotto funzionamento della ghiandola tiroidea)
- digitale (medicinale per il trattamento delle patologie cardiache)
- fluorochinoloni e tetracicline (certi tipi di antibiotici)
- penicillamine (medicinale per il trattamento di patologie quali ad esempio Artrite reumatoide e Malattia di Wilson)
- tiazide (medicinale per il trattamento dellapressione alta)
- antiacidi (medicinali che neutralizzano l'acidità gastrica)
- trientina (medicinale per il trattamento della malattia di Wilson)
- agenti antivirali

Informi il medico se e' in trattamento con questi medicinali.

Qualora fosse necessario un utilizzo concomitante con uno di questi medicinali , la somministrazione deve essere separata da un intervallo di 2 ore.

Supradyn con cibi e bevande
L'acido ossalico, contenuto negli spinaci e nel rabarbaro, e l'acido fitico, contenuto nelle fibre dei cereali integrali, possono ridurre l'assorbimento del calcio. Non assuma Supradyn nelle due ore successive all'assunzione di questi cibi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
In gravidanza si deve porre attenzione a non superare il fabbisogno giornaliero di vit. A raccomandato (6000-7000 UI). Un sovradosaggio cronico con la vitamina A può causare deformazioni al feto se somministrato durante il primo trimestre di gravidanza. Per le donne in gravidanza, l' Institute of Medicine (USA) ha fissato il livello massimo accettabile di assunzione (UL) della Vitamina A a 3000 µg (10000 UI) al giorno. Questo deve essere tenuto in considerazione se si assume qualsiasi altro medicinale che contiene vitamina A, gli isomeri sintetici isotretinoina e etetrinato, o il beta-carotene.
Un sovradosaggio cronico di vitamina D potrebbe essere nocivo per il feto.
Per le donne in gravidanza , l' Institute of Medicine (USA) ha fissato il livello massimo accettabile di assunzione (UL) della Vitamina D a 100 µg (4000UI) al giorno; questa dose è considerata sicura. Questo deve essere tenuto in considerazione se si assumono altri preparati contenenti vitamina D.

Allattamento
Le vitamine ed i minerali contenuti in questo medicinale vengono escreti nel latte materno. Questo deve essere tenuto in considerazione se il neonato sta assumendo altri preparati vitaminici.

Un sovradosaggio cronico di vitamina D potrebbe essere nocivo per il neonato.
Per le donne in allattamento l' Institute of Medicine (USA) ha fissato il livello di assunzione massimo tollerabile (UL) della vitamina D a 100µg (4000 IU) al giorno; questa dose è considerata sicura. Questo deve essere tenuto in considerazione se il neonato sta assumendo altri preparati contenenti vitamina D.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fertilità
Non ci sono dati riguardanti l'effetto del medicinale sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Supradyn non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Supradyn contiene saccarosio e **lattosio**
Questo medicinale contiene **saccarosio** e **lattosio**.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Supradyn
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa rivestita al giorno.

Le compresse rivestite vanno deglutite intere.

Se prende più Supradyn di quanto deve
Non sono ad oggi note manifestazioni patologiche conseguenti a sovradosaggio, quando Supradyn è usato secondo le istruzioni riportate in questo foglio illustrativo.
La quasi totalità delle segnalazioni di sovradosaggio di vitamine e minerali riguarda casi di assunzione concomitante di preparati mono- o multivitaminici ad alte dosi. In caso di impiego di dosi eccessive e/o per periodi prolungati potrebbero verificarsi fenomeni di ipervitaminosi A e D (eccesso di vitamine A e D nell'organismo caratterizzato clinicamente da stanchezza, nausea, vomito, secchezza della cute, prurito e dolori osteoarticolari) e ipercalcemia (elevata concentrazione di calcio nel sangue), come pure intossicazione da ferro e da rame.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le seguenti reazioni avverse sono state identificate durante la commercializzazione del prodotto medicinale. Queste reazioni sono state riportate volontariamente da una popolazione di dimensioni non definite, pertanto la frequenza non può essere definita.

Patologie gastrointestinali
- dolore addominale,
- costipazione,
- diarrea,
- nausea e vomito.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione In casi rari questo medicinale può causare reazioni allergiche. I sintomi possono includere:
- orticaria,
- gonfiore del viso,
- sibilo,
- arrossamento della pelle,
- eruzione cutanea,
- vesciche
- shock.

Se si verifica una reazione allergica, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un medico o un farmacista.

Patologie del sistema nervoso
- cefalea,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- capogiri,
- insonnia,
- nervosismo.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalciuria.

Patologie renali e urinarie
- Colorazione giallastra delle urine. Questo effetto è privo di significato patologico ed è dovuto alla vitamina B_2 contenuta nel preparato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Supradyn
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Supradyn
- I principi attivi sono: vitamina A (come Vit. A palmitato tipo 250 CWS) 3.333 U.I., tiamina nitrato (Vit. B_1) 20 mg, riboflavina (Vit. B_2) 5 mg, piridossina cloridrato (Vit. B_6) 10 mg, nicotinamide (Vit. PP) 50 mg, calcio pantotenato 11,6 mg, biotina (Vit. H) 1,8 mg, cianocobalamina (Vit. B_{12}) 5 µg, acido ascorbico (Vit. C) 150 mg, colecalciferolo (come vit. D_3 tipo 100 CWS) 400 U.I., α-tocoferolo acetato (come Vit. E 50% tipo SD) 10 mg, calcio (come calcio fosfato e calcio pantotenato) 51 mg, magnesio (come magnesio ossido leggero e magnesio stearato) 18,5 mg, fosforo (come calcio fosfato) 23,8 mg, ferro (come ferroso solfato) 10 mg, manganese (come manganese solfato monoidrato) 0,5 mg, rame (come rame solfato anidro) 1,0 mg, molibdeno (come sodio molibdato diidrato) 0,1 mg, zinco (come zinco solfato monoidrato) 0,5 mg.
- Gli altri componenti sono: crospovidone, povidone K90, **lattosio monoidrato**, cellulosa microcristallina, mannitolo, magnesio stearato, amido di riso, talco, titanio diossido , gomma arabica nebulizzata essiccata, cantaxantina 10% CWS/ S , paraffina solida, paraffina liquida leggera, **saccarosio**.

Descrizione dell'aspetto di Supradyn e contenuto della confezione
Supradyn è disponibile in confezioni da 10, 30 o 60 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A.- Viale Certosa 130 - 20156 Milano

Produttore
Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH Tittmoning (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Supradyn compresse effervescenti
Polivitaminico associato a minerali

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Supradyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Supradyn
3. Come prendere Supradyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Supradyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Supradyn e a cosa serve
Supradyn appartiene alla categoria dei polivitaminici associati a minerali.
Questo medicinale si usa negli stati carenziali multivitaminici primari (causati da un insufficiente assunzione di vitamine attraverso gli alimenti) e secondari (causati da malattie che impediscono la corretta utilizzazione delle vitamine da parte dell'organismo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Supradyn
Non prenda Supradyn
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha disordini del metabolismo del ferro e/o del rame;
- se soffre di stati di ipervitaminosi A (una condizione causata dall'eccessiva assunzione di vitamina A);
- se soffre di stati di ipervitaminosi D (una condizione causata dall'eccessiva assunzione di vitamina D);
- se soffre di ipercalcemia (elevata concentrazione di calcio nel sangue);
- se soffre di marcata ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine);
- se soffre di compromissione della funzionalità renale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Supradyn.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
- se sta assumendo dei medicinali a base di levodopa (medicinale che si usa per la terapia della malattia di Parkinson) (vedere "Altri medicinali e Supradyn");
- se sta assumendo altri preparati mono- o multivitaminici o qualsiasi altro medicinale o se è in trattamento medico, in particolare se assume antagonisti della vitamina K e/o altre terapie anticoagulanti (che prevengono la coagulazione del sangue) (vedere "Altri medicinali e Supradyn").

se sta assumendo qualsiasi altro prodotto contenente Vitamina A, gli isomeri sintetici isotretinoina e etretinato o il beta-carotene poiché dosi elevate di questi composti possono causare ipervitaminosi A.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta assumendo qualsiasi altro prodotto , contenente Vitamina D e/o calcio poiché dosi giornaliere elevate possono causare ipervitaminosi D e ipercalcemia. In questi casi i livelli di calcio sierici e delle urine devono essere monitorati regolarmente.

- se soffre di calcoli renali o delle vie urinarie (nefrolitiasi o urolitiasi) deve prestare attenzione quando utilizza supplementi di vitamine dal momento che il Calcio, l'Acido ascorbico e la Vitamina D possono influenzare la formazione dei calcoli.

Altri medicinali e Supradyn
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Parli con il suo medico in modo particolare se sta assumendo:
- levodopa, in quanto la vitamina B_6 ostacola l'azione terapeutica della levodopa (medicinale che si usa per la terapia della malattia di Parkinson);
- bifosfonati (medicinali per il trattamento dell'osteoporosi)
- tiroxina e levotiroxina (medicinali per il trattamento del ridotto funzionamento della ghiandola tiroidea)
- digitale (medicinale per il trattamento delle patologie cardiache)
- fluorochinoloni e tetracicline (certi tipi di antibiotici)
- penicillamine (medicinale per il trattamento di patologie quali ad esempio Artrite reumatoide e Malattia di Wilson)
- tiazide (medicinale per il trattamento dela pressione alta)
- antiacidi (medicinali che neutralizzano l'acidità gastrica)
- trientina (medicinale per il trattamento della malattia di Wilson)
- agenti antivirali

Informi il medico se e' in trattamento con questi medicinali.

Qualora fosse necessario un utilizzo concomitante con uno di questi medicinali , la somministrazione deve essere separata da un intervallo di 2 ore.

Supradyn con cibi e bevande

L'acido ossalico, contenuto negli spinaci e nel rabarbaro, e l'acido fitico, contenuto nelle fibre dei cereali integrali, possono ridurre l'assorbimento del calcio. Non assuma Supradyn nelle due ore successive all'assunzione di questi cibi.

Fertilità, gravidanza e allattamento
Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
In gravidanza si deve porre attenzione a non superare il fabbisogno giornaliero di vit. A raccomandato (6000-7000 UI).
Un sovradosaggio cronico con la vitamina A può causare deformazioni al feto se somministrato durante il primo trimestre di gravidanza. Per le donne in gravidanza, l' Institute of Medicine (USA) ha fissato il livello massimo accettabile di assunzione (UL) della Vitamina A a 3000 µg (10000 UI) al giorno. Questo deve essere tenuto in considerazione se si assume qualsiasi altro medicinale che contiene vitamina A, gli isomeri sintetici isotretinoina e etetrinato, o il beta-carotene.
Un sovradosaggio cronico di vitamina D potrebbe essere nocivo per il feto.
Per le donne in gravidanza, l' Institute of Medicine (USA) ha fissato il livello massimo accettabile di assunzione (UL) della Vitamina D a 100 µg (4000UI) al giorno; questa dose è considerata sicura. Questo deve essere tenuto in considerazione se si assumono altri preparati contenenti vitamina D.

Allattamento
Le vitamine ed i minerali contenuti in questo medicinale vengono escreti nel latte materno. Questo deve essere tenuto in considerazione se il neonato sta assumendo altri preparati vitaminici.
Un sovradosaggio cronico di vitamina D potrebbe essere nocivo per il neonato.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per le donne in allattamento l' Institute of Medicine (USA) ha fissato il livello di assunzione massimo tollerabile (UL) della vitamina D di 100µg (4000 IU) al giorno; questa dose è considerata sicura. Questo deve essere tenuto in considerazione se il neonato sta assumendo altri preparati contenenti vitamina D.

Fertilità
Non ci sono dati riguardanti l'effetto del medicinale sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Supradyn non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Supradyn contiene sodio e saccarosio
Questo medicinale contiene circa 300 mg di **sodio** per dose. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio. Questo medicinale contiene **saccarosio**.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Supradyn
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa effervescente al giorno.

Le compresse effervescenti vanno sciolte in un bicchiere d'acqua.

Se prende più Supradyn di quanto deve
Non sono ad oggi note manifestazioni patologiche conseguenti a sovradosaggio, quando Supradyn è usato secondo le istruzioni riportate in questo foglio illustrativo.
La quasi totalità delle segnalazioni di sovradosaggio di vitamine e minerali riguarda casi di assunzione concomitante di preparati mono- o multivitaminici ad alte dosi. In caso di impiego di dosi eccessive e/o per periodi prolungati potrebbero verificarsi fenomeni di ipervitaminosi A e D (eccesso di vitamine A e D nell'organismo caratterizzato clinicamente da stanchezza, nausea, vomito, secchezza della cute, prurito e dolori osteoarticolari) e ipercalcemia (elevata concentrazione di calcio nel sangue), come pure intossicazione da ferro e da rame.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le seguenti reazioni avverse sono state identificate durante la commercializzazione del prodotto medicinale. Queste reazioni sono state riportate volontariamente da una popolazione di dimensioni non definite, pertanto la loro frequenza non può essere definita.

Patologie gastrointestinali
- dolore addominale,
- costipazione,
- diarrea,
- nausea e vomito.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
In casi rari questo medicinale può causare reazioni allergiche. I sintomi possono includere:
- orticaria,
- gonfiore del viso,
- sibilo,
- arrossamento della pelle,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eruzione cutanea,
- vesciche,
- shock.
Se si verifica una reazione allergica, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un medico o un farmacista.

Patologie del sistema nervoso
- cefalea,
- capogiri,
- insonnia,
- nervosismo.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalciuria.

Patologie renali e urinarie
- Colorazione giallastra delle urine. Questo effetto è privo di significato patologico ed è dovuto alla vitamina B_2 contenuta nel preparato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Supradyn
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Supradyn
- I principi attivi sono: vitamina A (come vit. A palmitato tipo 100 WS) 3.333 U.I.; tiamina mononitrato (Vit. B_1) 20 mg; riboflavina (Vit. B_2, come riboflavina sodio fosfato) 5 mg; nicotinammide (Vit. PP) 50 mg; piridossina cloridrato (Vit. B_6) 10 mg; calcio pantotenato 11,6 mg; biotina (Vit. H) 2,3 mg; cianocobalamina (Vit. B_{12}, come cianocobalamina 0,1% WS) 5 µg; acido ascorbico (Vit. C) 150 mg; colecalciferolo (come vit. D_3 tipo 100 CWS) 400 U.I.; d,l-α tocoferil acetato (Vit. E) 10 mg; calcio (come calcio glicerofosfato e calcio pantotenato) 51 mg; fosforo (come calcio glicerofosfato e magnesio glicerofosfato) 45 mg, ferro (come ferro carbonato saccarato) 1,25 mg; magnesio (come magnesio glicerofosfato) 5 mg; manganese (come manganese solfato monoidrato) 0,5 mg; rame (come rame solfato anidro) 0,1 mg; zinco (come zinco solfato monoidrato) 0,5 mg; molibdeno (come sodio molibdato diidrato) 0,1 mg.
- Gli altri componenti sono: acido tartarico, sodio bicarbonato, saccarina, aroma naturale limone, mannitolo, **saccarosio**.

Descrizione dell'aspetto di Supradyn e contenuto della confezione
Supradyn è disponibile in confezioni da 10, 15, 20 o 30 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A.- Viale Certosa 130 - 20156 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
Delpharm Gaillard - officina di Gaillard (Francia).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Citrosodina antiacido 680 mg + 80 mg compresse orosolubili
calcio carbonato e magnesio carbonato pesante

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Citrosodina antiacido e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Citrosodina antiacido
3. Come prendere Citrosodina antiacido
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Citrosodina antiacido
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Citrosodina antiacido e a cosa serve

Citrosodina antiacido appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiacidi.
Citrosodina antiacido si usa per il trattamento dei sintomi dell'iperacidità (dolori e bruciori di stomaco).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Citrosodina antiacido

Non prenda Citrosodina antiacido
- Se è allergico al calcio carbonato, al magnesio carbonato pesante o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di:
  - insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni),
  - ipercalcemia (aumento della concentrazione di calcio nel sangue),
  - calcoli renali (piccoli aggregati solidi nei reni) contenenti depositi di calcio,
  - ipofosfatemia (riduzione della concentrazione di fosfati nel sangue).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Citrosodina antiacido.

Se i suoi reni non funzionano bene e deve usare prodotti a base di calcio carbonato e magnesio carbonato come Citrosodina antiacido, dovrà controllare regolarmente i livelli di calcio, fosfato e magnesio nel sangue. Non usi Citrosodina antiacido in caso di ipercalciuria (aumento di calcio nelle urine). Eviti un uso prolungato del medicinale ad alte dosi poiché può causare aumento della concentrazione di calcio e di magnesio nel sangue e la sindrome cosiddetta "da latte e alcali", specialmente se soffre di insufficienza renale.
Non assuma il medicinale con grandi quantità di latte o derivati. L'uso prolungato aumenta il rischio di formazione di calcoli renali.
Se dopo un breve periodo di trattamento non avverte risultati apprezzabili, consulti il medico.

Bambini
Citrosodina antiacido non è indicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Citrosodina antiacido

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Tenga presente che gli antiacidi in generale possono, con diversi meccanismi, interferire con l'assorbimento di altri medicinali somministrati per bocca ed è quindi opportuno non somministrare altri medicinali per via orale entro 2 ore dall'impiego di Citrosodina antiacido.

In particolare, eviti la somministrazione contemporanea di alcune sostanze, ad esempio antibiotici (tetracicline e chinoloni), glicosidi cardioattivi come la digossina (medicinali usati nell'insufficienza cardiaca), levotiroxina (medicinale usato nella terapia sostitutiva dell'ipotiroidismo) ed eltrombopag (medicinale usato contro le emorragie), che possono dare luogo a complessi insolubili con riduzione dell'assorbimento di tali sostanze.

I sali di calcio riducono l'assorbimento dei fluoruri e dei prodotti contenenti ferro, ed i sali di calcio e di magnesio possono ostacolare l'assorbimento dei fosfati.

I diuretici tiazidici riducono l'escrezione di calcio nelle urine. Poiché questo comporta un maggior rischio di ipercalcemia (aumento della concentrazione di calcio nel sangue), controlli regolarmente il livello di calcio nel sangue durante l'uso concomitante di diuretici tiazidici.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Citrosodina antiacido può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.
Eviti l'uso prolungato di dosi elevate durante la gravidanza. Non superi la dose giornaliera raccomandata.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Citrosodina antiacido non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Citrosodina antiacido contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Ne tenga conto anche in caso di diabete o diete ipocaloriche (povere di calorie).

3. Come prendere Citrosodina antiacido

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 o 2 compresse dopo i pasti principali oppure in presenza di dolori o disturbi dello stomaco.
Citrosodina antiacido deve essere masticata o lasciata sciogliere in bocca. Non è richiesto l'impiego di acqua.
Attenzione: usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento. Non superi le dosi indicate.

Se il disturbo persiste o se nota un qualsiasi cambiamento, consulti il medico che potrà richiede ulteriori analisi per escludere la presenza di una malattia più grave.

Uso nei bambini Il medicinale non è indicato per bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se prende più Citrosodina antiacido di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Citrosodina antiacido avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'assunzione continuativa per diversi mesi di elevati quantitativi di calcio carbonato e magnesio carbonato può causare, specialmente se ha problemi ai reni , insufficienza renale, aumento della concentrazione di calcio nel sangue, aumento della concentrazione di magnesio nel sangue e alcalosi metabolica (elevati livelli di sostanze basiche nel sangue) sintomi gastrointestinali (nausea, vomito,

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

stitichezza), e stanchezza muscolare,. In questo caso, interrompa l'assunzione del medicinale, assuma adeguatamente dei liquidi, e consulti un medico poichè potrebbe necessitare di una reidratazione maggiore (infusioni).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non ne è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

- **Effetti sul sistema immunitario**
  Molto raramente sono state segnalate reazioni allergiche. I sintomi clinici possono comprendere eruzione cutanea, orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle), angioedema (gonfiore della pelle del viso e delle mucose) e anafilassi (grave reazione allergica).
- **Effetti sul metabolismo e sulla nutrizione**
  Specialmente nei pazienti con funzione renale compromessa, l'uso prolungato di alte dosi può dare luogo a ipermagnesiemia o ipercalcemia (aumento della concentrazione di magnesio o di calcio nel sangue) e alcalosi, con possibili sintomi gastrici e debolezza muscolare.
- **Effetti sull'apparato gastrointestinale**
  Possono manifestarsi nausea, vomito, disturbi di stomaco e diarrea.
- **Effetti sui muscoli**
  Può manifestarsi debolezza muscolare.

Effetti indesiderati che possono verificarsi solo in caso di sindrome da latte e alcali:

- **Effetti sull'apparato gastrointestinale**
  Ageusia (perdita del senso del gusto).

Effetti sull'organismo in toto
Calcinosi (deposizione di sali di calcio nei tessuti) e stanchezza.

- **Effetti sul sistema nervoso**
  Mal di testa.

Effetti sui reni
Iperazotemia (aumento dell'urea nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Citrosodina antiacido

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Citrosodina antiacido

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- I principi attivi sono calcio carbonato e magnesio carbonato pesante. Una compressa orosolubile contiene 680 mg di calcio carbonato e 80 mg di magnesio carbonato pesante.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, talco, amido di mais pregelatinizzato, amido di patata, aroma menta, magnesio stearato, paraffina liquida leggera, aroma limone.

Descrizione dell'aspetto di Citrosodina antiacido e contenuto della confezione
Citrosodina antiacido si presenta sotto forma di compresse orosolubili per uso orale.
Il contenuto della confezione è di 6 o 36 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

Produttore
Delpharm Gaillard - officina di Gaillard (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lasonil 2,5 % gel
Ketoprofene

• Che cos'è

Lasonil 2,5% gel è un antiinfiammatorio non steroideo per uso topico.

• Perché si usa

Lasonil 2,5 % gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi ed infiammatori di natura reumatica o traumatica delle articolazioni e dei muscoli, come in caso di contusioni, distorsioni, strappi muscolari, etc.

• Quando non deve essere usato

Non usi il prodotto in caso di:

- storia di reazioni di ipersensibilità, come ad es. sintomi d'asma, rinite allergica, al ketoprofene, fenofibrato, acido tiaprofenico, acido acetilsalicilico o ad altri FANS
- storia di ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti
- storia di reazioni di fotosensibilizzazione.

-storia di allergia pregressa al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV o profumi.

.

- alterazioni cutanee patologiche, come ad esempio eczema o acne; o su pelle infetta o ferite aperte

- Terzo trimestre di gravidanza (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento)

(Generalmente controindicato durante l'allattamento.

- Non esponga le aree trattate alla luce solare, anche quando il cielo e' velato, od alle lampade UV del solarium per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione



Precauzioni per l'uso

- Il prodotto deve essere utilizzato con attenzione nei pazienti con ridotta funzionalità cardiaca, epatica o renale: sono stati riportati isolati casi di reazione sistemica avversa con interessamento renale.
- Non utilizzare bendaggi occlusivi (striscia di garza o di altro materiale che aumenta ancora di più l'assorbimento percutaneo)..
- Il gel non deve venire a contatto con le mucose o con gli occhi.
- Il trattamento deve essere sospeso immediatamente non appena si manifestino reazioni cutanee, comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene (l' octocrilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale, come shampoo, dopo-barba, geldoccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione).

.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato), o alle lampade UVA, delle aree trattate con Lasonil 2,5% gel può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione).

Pertanto è necessario:

- proteggere dal sole le parti trattate con indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione al fine di evitare qualsiasi rischio di fotosensibilizzazione
- lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di Lasonil 2,5% gel.

- La durata del trattamento raccomandata non deve essere troppo elevata per il rischio di sviluppare dermatite da contatto ed un aumento delle reazioni di fotosensibilità nel tempo.
- Pazienti con asma associata a rinite cronica, sinusite cronica, e/o poliposi nasale hanno un più alto rischio di allergia verso l'acido acetilsalicilico o altri FANS rispetto al resto della popolazione

- La sicurezza ed efficacia del ketoprofene gel nei bambini non e' stata dimostrata.

• Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Informare il medico o il farmacista se si e' recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Le interazioni sono improbabili dal momento che la concentrazione sierica a seguito di somministrazione cutanea è bassa

• Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

In assenza di esperienza clinica con le forme cutanee e con riferimento alle forme sistemiche:

Gravidanza

Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza:

Dal momento che la sicurezza del ketoprofene nelle donne in gravidanza non è stata valutata, l'utilizzo del ketoprofene nel primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato

Durante il terzo trimestre:

durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine , incluso il ketoprofene possono causare tossicità cardiopolmonare e renale al feto. Alla fine della gravidanza, può verificarsi un aumento del tempo di sanguinamento sia nella madre che nel neonato. Perciò il ketoprofene e' controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Non vi sono dati a disposizione relativamente al passaggio del ketoprofene nel latte materno. Il ketoprofene non è raccomandato durante l'allattamento.

Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

• Come usare questo medicinale

Quanto

Applicare sulla cute 1 o 2 volte al giorno, uno strato sottile di gel massaggiando delicatamente.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Quando e per quanto tempo

Dopo breve periodo di trattamento, senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come
Lavarsi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso.
Applicare in strato sottile, massaggiando delicatamente.

- **Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale**

E' improbabile che si verifchino casi di sovradosaggio a seguito di somministrazione cutanea. Se ingerito per errore, il gel può causare reazioni sistemiche avverse in funzione della quantità ingerita. Tuttavia se dovessero presentarsi, il trattamento dovrebbe essere sintomatico e di supporto in accordo con il sovradosaggio di antiflogistici orali.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lasonil 2,5 % gel avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lasonil, rivolgersi al medico o al farmacista.

- **Cosa fare se avete dimenticato di prendere una o più dosi**

Continuare la terapia come da posologia consigliata.

- **Effetti dovuti alla sospensione del trattamento**

Nessun effetto.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Lasonil 2.5% gel puo' causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino**.**

Viene utilizzata la seguente classificazione CIOMS: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100 fino a ≤1/10), non comune (≥1/1000 fino a ≤1/100), raro (≥1/10000 fino a ≤1/1000), non note (non può esssere valutato dai dati disponibili)
Disturbi del sistema immunitario
Non noto: shock anafilattico, angioedema, reazioni di ipersensibilita'

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Non comune: reazioni cutanee localizzate come eritema, eczema, prurito e sensazione di bruciore.
Raro: Dermatologiche: fotosensibilizzazione e orticaria. Casi di rezioni avverse più gravi come eczema bolloso o flittenulare che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.
Patologie renali e urinarie
Molto raro: casi di peggioramento dell' insufficienza renale preesistente.

.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

- **Scadenza e Conservazione**

Scadenza:vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

Precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano piu'. Questo aiutera' a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Composizione
100 g di gel contengono:
principio attivo: **ketoprofen**e 2,5 g
eccipienti: etanolamina, carbomer 940, polisorbato 80, alcol etilico 96°, essenza di lavanda, acqua depurata q.b.

Come si presenta
Lasonil 2,5 % gel si presenta in forma di gel.
Il contenuto della confezione è di 50 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 - Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici s.r.l – Cortemaggiore (Piacenza)
IDI Farmaceutici s.r.l.- Via Castelli Romani, 83/85- Pomezia (Roma)

Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: determinazione febbraio 2013:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.
- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico 220 mg compresse rivestite con film

naprossene sodico

CHE COS'È
Lasonil antinfiammatorio e antireumatico appartiene alla categoria dei farmaci antinfiammatori / antireumatici non steroidei.

PERCHÉ SI USA
Lasonil antinfiammatorio e antireumatico si usa per il trattamento sintomatico di mal di testa, mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti e malattie da raffreddamento. È inoltre indicato contro i dolori mestruali e i dolori di minore entità nell'artrite.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
- Ipersensibilità al principio attivo, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Anamnesi di asma, orticaria o reazioni di tipo allergico in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico o altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei.
- Insufficienza renale di grado severo (clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min)
- Insufficienza cardiaca di grado severo
- Cirrosi epatica ed epatiti gravi
- In corso di terapia intensiva con diuretici
- Ulcera gastrica e duodenale
- Soggetti con emorragia in atto o a rischio di emorragia
- In corso di trattamento con anticoagulanti in quanto ne sinergizza l'azione.
- Gravidanza e allattamento (vedere: *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*)
- Adolescenti al di sotto dei 16 anni
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

PRECAUZIONI PER L'USO
Gli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei possono causare **reazioni di ipersensibilità**, potenzialmente fatali. Queste reazioni possono presentarsi in soggetti con storia di angioedema, alterata reattività bronchiale (asma), rinite, poliposi nasale, patologie allergiche, patologie respiratorie croniche o sensibilità all'acido acetilsalicilico. Questo può accadere anche in pazienti che manifestano reazioni allergiche (reazioni cutanee, orticaria) al naprossene o ad altri FANS.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere: *Effetti indesiderati*). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Anziani: I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere: *Come usare questo medicinale*).

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere: *Quando non deve essere usato*), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto: *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).
Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (*vedere: Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Lasonil antinfiammatorio e antireumatico il trattamento deve essere sospeso.
I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere: *Effetti indesiderati*).

Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per **ipertensione e/o insufficienza cardiaca** poichè in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema**.**

Gravi reazioni a livello epatico, inclusi ittero ed epatite (di cui alcuni casi fatali) sono stati riportati con l'uso di naprossene sodico o di altri antinfiammatori non steroidei. È stata inoltre segnalata reattività crociata.

L'uso di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle **donne che intendano iniziare una gravidanza**.
La somministrazione di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che si sottopongono a indagini sulla fertilità, a causa di effetti sull'ovulazione, reversibili all'interruzione del trattamento.

I soggetti con **disturbi della coagulazione**, o in terapia con anticoagulanti, devono essere attentamente controllati poiché il naprossene inibisce l'aggregazione piastrinica e può prolungare il tempo di sanguinamento.

Nel caso di insufficienza epatica, concomitante trattamento con altri farmaci come altri analgesici, steroidi o sotto terapia diuretica intensiva, o in caso di precedenti effetti indesiderati con analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei, il prodotto va somministrato sotto stretto controllo medico.

L'uso di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Nel caso di persistenza del dolore o di arrossamento/gonfiore della parte dolorante o di insorgenza di sintomi nuovi rispetto a quelli per i quali avete assunto il medicinale, consultate il medico.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Ciclosporina: Con l'utilizzo concomitante di ciclosporina la concentrazione di quest'ultima può essere aumentata, aumentandone il rischio di nefrotossicità.
Litio: Possono essere aumentati i livelli di litio, che può indurre nausea, polidipsia, poliuria, tremori e confusione.
Metotressato: L'utilizzo di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico in concomitanza con metotressato (a dosi superiori a 15 mg/settimana) può portare ad un aumento delle concentrazioni di metotressato, con aumento del rischio di tossicità di questa sostanza.
FANS: Non somministrare il medicinale in associazione con farmaci a base di naprossene, acido acetilsalicilico o altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori per aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.
Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere: *Precauzioni per l'uso*).
Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (aumento del tempo di protrombina e diminuita aggregazione piastrinica) (vedere: *Precauzioni per l'uso*).
Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere: *Precauzioni per l'uso*). Il naprossene diminuisce l'aggregazione piastrinica e prolunga il tempo di emorragia. Di questo si deve tenere conto quando viene determinato il tempo di emorragia.
Diuretici ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II:

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Lasonil antinfiammatorio e antireumatico in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Alimenti: la velocità di assorbimento del naprossene può essere rallentata dalla contemporanea assunzione di cibo mentre la quantità assorbita non viene modificata.
Interferenza con esami di laboratorio: il naprossene sodico interferisce con le analisi dei 17-chetosteroidi e dell'acido 5-indolacetico urinari.

È IMPORTANTE SAPERE CHE.
Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
Lasonil antinfiammatorio e antireumatico non deve essere usato negli adolescenti al di sotto dei 16 anni .

Le medicine come Lasonil antinfiammatorio e antireumatico possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (7 giorni per il trattamento sintomatico del dolore e 3 giorni per le malattie da raffreddamento).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se avete problemi cardiaci o precedenti di ictus o se pensate di poter essere a rischio per queste condizioni (per es. in caso di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) dovete discutere la vostra terapia con il medico o il farmacista.
Gli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei possono determinare ritenzione idrica che raramente, specialmente nei pazienti anziani, può far precipitare una insufficienza cardiaca congestizia.

Gli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente fatali, comprese quelle di tipo anafilattico (anafilattoide), anche in soggetti senza precedenti di ipersensibilità in seguito a esposizione a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di naprossene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (vedere: *Quando non deve essere usato*).
Dopo somministrazione di analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei è possibile il peggioramento dell'asma.
Il prodotto non è indicato per i dolori del tratto gastrointestinale.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

A causa della possibile insorgenza di sonnolenza, capogiro, vertigini o insonnia Lasonil antinfiammatorio e antireumatico può compromettere la capacità di guidare e di usare macchinari.
Evitare, in tal caso, queste attività o altre che richiedano particolare vigilanza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Una compressa di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico contiene circa 20 mg di sodio. L'assunzione del dosaggio massimo giornaliero di 3 compresse comporta un apporto massimo di sodio di circa 2,6 mmol/die. È necessario tenerne conto nei pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
Adulti e adolescenti al di sopra dei 16 anni: 1 compressa ogni 8-12 ore.
È possibile che si abbia maggiore beneficio iniziando con 2 compresse seguite da 1 compressa ogni 12 ore, secondo necessità.
Utilizzare la dose minima efficace, in particolare nei pazienti anziani.
La dose massima giornaliera è di 3 compresse.
Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.
In caso di presenza di una o più delle situazioni indicate sotto *Precauzioni per l'uso* occorre rivolgersi al medico.

Quando e per quanto tempo
Non usare per più di 7 giorni per il trattamento sintomatico del dolore e per più di 3 giorni per le malattie da raffreddamento senza il controllo medico.
Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Come
Assumere il medicinale a stomaco pieno.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ingerire le compresse intere accompagnandole con un bicchiere d'acqua o altra bevanda.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LASONIL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di LASONIL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO, rivolgersi al medico o al farmacista.

Come segni di sovradosaggio possono verificarsi capogiro, stato di torpore, bruciori di stomaco, dolore epigastrico, disturbi della digestione, nausea e vomito, alterazioni transitorie della funzionalità epatica, ipoprotrombinemia, disfunzione renale, acidosi metabolica, apnea e disorientamento. In alcuni pazienti sono state evidenziate convulsioni ma non è chiaro se queste fossero correlate al sovradosaggio di naprossene.
Sono stati descritti alcuni casi di insufficienza renale acuta reversibile.
.
Se consigliato dal medico, può essere utile tentare di provocare il vomito e somministrare prontamente una adeguata quantità di carbone attivo (il carbone attivo è un medicinale; chiedetelo, se necessario, al farmacista) per ridurre l'assorbimento del medicinale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Lasonil antinfiammatorio e antireumatico può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati osservati con il naprossene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei.
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani.
Dopo somministrazione di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn.
Meno frequentemente sono state osservate gastriti.
In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.
Molto raramente si sono manifestate reazioni bollose includenti sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica.
Le medicine come Lasonil antinfiammatorio e antireumatico possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico provoca un modesto aumento transitorio, dose dipendente, del tempo di sanguinamento. Tuttavia questi valori spesso non superano il limite superiore dell'intervallo di riferimento.

Nella tabella seguente sono riportati gli effetti indesiderati osservati con medicinali a base di naprossene e naprossene sodico, compresi quelli soggetti a prescrizione medica.

Classificazione per sistemi e organi	**Frequenza**	**Effetti indesiderati**
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Anafilassi/reazioni anafilattoidi, compreso lo shock con esito fatale
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Raro ≥ 1/10.000, <1/1.000	Iperglicemia, ipoglicemia
Patologie del sistema emolinfopoietico	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Disturbi dell'emopoiesi (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, eosinofilia, anemia emolitica)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetti indesiderati
Disturbi psichiatrici	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Disturbi psichiatrici, depressione, disturbi del sonno, difficoltà di concentrazione
Patologie del sistema nervoso	Comune ≥ 1/100, <1/10	Capogiro, cefalea, stordimento
	Non comune ≥ 1/1.000, <1/100	Sopore, insonnia, sonnolenza
	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Meningite asettica, disordini cognitivi, convulsioni
Patologie dell'occhio	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Disturbi visivi, opacità corneale, papillite, neurite ottica retrobulbare, papilledema
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non comune ≥ 1/1.000, <1/100	Vertigine
	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Calo dell'udito, tinnito, disturbi dell'udito
Patologie cardiache	Raro ≥ 1/10.000, <1/1.000	Tachicardia
	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Scompenso cardiaco congestizio, ipertensione, edema polmonare, palpitazioni
Patologie vascolari	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Vasculite
Patologie respiratorie toraciche e mediastiniche	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Dispnea, asma, polmonite eosinofila , alveoliti
Patologie gastro-intestinali	Comune ≥ 1/100, <1/10	Dispepsia, nausea, pirosi, dolore addominale
	Non comune ≥ 1/1.000, <1/100	Diarrea, costipazione, vomito
	Raro ≥ 1/10.000, <1/1.000	Ulcera peptica con o senza emorragia o perforazione, emorragia gastrointestinale, ematemesi, melena
	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Pancreatite, colite, ulcere aftose, stomatite, esofagite, ulcerazioni intestinali, dolori addominali crampiformi
Patologie epatobiliari	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Epatite, (compresi casi fatali), ittero
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune ≥ 1/1.000, <1/100	Esantema (rash), prurito, orticaria
	Raro ≥ 1/10.000, <1/1.000	Angioedema

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetti indesiderati
	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Alopecia (solitamente reversibile), fotosensibilità, porfiria, eritema multiforme, reazioni bollose compresa la sindrome di Steven's-Johnson e la necrolisi epidermica tossica, eritema nodoso, eritema fisso, lichen planus, pustole, eruzioni cutanee, Lupus Eritematoso Sistemico, reazioni di fotosensibilità compresa la porfiria cutanea tarda ("pseudoporfiria") o l'epidermolisi bollosa, ecchimosi, porpora, sudorazione
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Raro ≥ 1/10.000, <1/1.000	Mialgia, debolezza muscolare
Patologie renali e urinarie	Raro ≥ 1/10.000, <1/1.000	Compromissione della funzionalità renale, glomerulonefrite
	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Nefrite interstiziale, necrosi papillare, sindrome nefrosica, insufficienza renale, nefropatia, ematuria, proteinuria
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Induzione del travaglio
Patologie congenite, familiari e genetiche	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Chiusura del dotto arterioso
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Infertilità (nella donna)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Raro ≥ 1/10.000, <1/1.000	Edema periferico, in particolare in pazienti ipertesi o con insufficienza renale, piressia (compresi brividi e febbre)
	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Edema, sete, malessere
Esami diagnostici	Molto raro < 1/10.000 e segnalazioni isolate	Aumento della creatinina sierica, alterazione dei test di funzionalità epatica, iperkaliemia

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia.

Scadenza e conservazione

Scadenza :vedere la data di scadenza riportata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedete al farmacista come eliminare i farmaci che non utilizzate più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE
Una compressa contiene **naprossene sodico** 220 mg (equivalenti a 200 mg di naprossene.)
Eccipienti: cellulosa microcristallina, povidone K 30, talco, magnesio stearato; film di rivestimento: Opadry Blue YS 1-4215.

COME SI PRESENTA
Lasonil antinfiammatorio e antireumatico si presenta sotto forma di compresse rivestite con film.
Il contenuto della confezione è di 10,12,20 o 24 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

PRODUTTORE
Bayer Bitterfeld GmbH - Greppin – Germania

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico 660 mg compresse a rilascio modificato
Naprossene sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lasonil antinfiammatorio e antireumatico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico
3. Come prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lasonil antinfiammatorio e antireumatico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lasonil antinfiammatorio e antireumatico e a cosa serve

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico contiene il principio attivo naprossene che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei (FANS).

Questo medicinale si usa per il trattamento sintomatico del mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti, dolori di minore entità nell'artrite.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

Non prenda Lasonil antinfiammatorio e antireumatico
- Se è allergico al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha un'età inferiore ai 16 anni (vedere Come prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico);
- Se ha sofferto in passato di alterata reattività bronchiale (asma), prurito e piccole macchie sulla pelle (orticaria) o reazioni di tipo allergico in seguito all'assunzione di farmaci usati per il trattamento di dolori, febbre e infiammazioni (acido acetilsalicilico o altri antidolorifici, antifebbrili, antinfiammatori non steroidei);
- Se ha gravi problemi renali (grave insufficienza renale) (l'esame di laboratorio per valutare la funzionalità dei reni, detto "clearance della creatinina" ha valori inferiori a 20 ml/min);
- Se ha gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- Se ha gravi problemi al fegato(cirrosi epatica) o una forma grave di infiammazione del fegato (epatite);
- Se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (terapia intensiva con diuretici);
- Se ha problemi allo stomaco (ulcera gastrica) o all'intestino (ulcera duodenale);
- Se ha un sanguinamento in atto (emorragia) o è a rischio di emorragia;
- Se sta prendendo medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) in quanto questo medicinale ne potenzia l'azione;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- Se si è verificata in passato emorragia gastrointestinale o perforazione in seguito al trattamento con certi medicinali o ha sofferto di emorragia/ulcera gastrointestinale ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico.
Non usi questo medicinale per i dolori dello stomaco e dell'intestino (tratto gastrointestinale).

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico 660 mg compresse a rilascio modificato non è intercambiabile con Lasonil antinfiammatorio e antireumatico 220 mg compresse rivestite con film, in quanto tali formulazioni hanno diverse indicazioni terapeutiche e diverso dosaggio e modo di somministrazione.

L'uso di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico in concomitanza di altri antiinfiammatori (FANS), inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 deve essere evitato.
Dopo somministrazione di antidolorifici, antifebbrili, antinfiammatori non steroidei è possibile il peggioramento dell'asma.

Per minimizzare gli effetti indesiderati assuma la più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Faccia particolare attenzione con Lasonil antinfiammatorio e antireumatico :
- se soffre di ridotta funzionalità del fegato (compromissione epatica);
- se sta prendendo altri medicinali, come altri antidolorifici o medicinali antiinfiammatori (ad esempio cortisone), o sta assumendo elevate dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici);
- se in passato ha presentato effetti indesiderati causati dall'assunzione di antidolorifici (analgesici), antifebbrili (antipiretici), antiinfiammatori;
- se ha una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione) e/o di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca)poiché, in associazione al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione e gonfiore (edema) e un modesto aumento del rischio di trombosi (per esempio infarto del miocardio o ictus);
- se soffre di disturbi della coagulazione; in questo caso deve essere attentamente controllato dal medico, poiché il naprossene inibisce l'aggregazione delle piastrine e può prolungare il tempo di sanguinamento.

Reazioni allergiche o simil-allergiche (anafilattiche/anafilattoidi)
Gli antidolorifici (analgesici), antifebbrili (antipiretici), antinfiammatori non steroidei possono causare reazioni allergiche, potenzialmente fatali, anche in soggetti che in passato hanno assunto questo tipo di farmaci e non hanno avuto reazioni allergiche. Queste reazioni possono presentarsi in soggetti con storia di gonfiore della pelle del volto e delle mucose (angioedema), alterata reattività bronchiale (asma), naso che cola (rinite), piccole escrescenze nella cavità nasale (poliposi nasale), malattie allergiche, malattie respiratorie croniche o allergia all'acido acetilsalicilico. Questo può accadere anche in pazienti che manifestano reazioni allergiche (reazioni cutanee, orticaria) al naprossene o ad altri FANS.
La reazioni allergiche, come l'anafilassi) possono avere esito fatale.

Reazioni cutanee
Molto raramente, in associazione con l'uso dei FANS, sono state riportate gravi reazioni a carico della pelle, come la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(vedere “Possibili effetti indesiderati”). Il rischio è più elevato nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Lasonil antinfiammatorio e antireumatico deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia.

Anziani
I pazienti anziani vanno più spesso incontro a reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni dello stomaco e dell’intestino (perforazioni gastrointestinali), che possono essere fatali (vedere “Come prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico”) .

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione
Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS negli anziani e nei pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere ”Non prenda Lasonil antinfiammatorio e antireumatico”). Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile (vedere “Come prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico”).
È necessaria cautela anche nei pazienti che assumono contemporaneamente medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come antiinfiammatori presi per bocca (cortisonici), medicinali usati contro la depressione (inibitori selettivi del re-uptake della serotonina) o farmaci che impediscono l’aggregazione delle piastrine (antiaggreganti) come l'acido acetilsalicilico (vedere “Altri medicinali ed Lasonil antinfiammatorio e antireumatico”).
In tutti questi casi, deve essere considerato l'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale mentre sta assumendo Lasonil antinfiammatorio e antireumatico, sospenda immediatamente il trattamento.
I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiché tali condizioni possono essere aggravate (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
I medicinali come Lasonil antinfiammatorio e antireumatico possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di trombosi (infarto del miocardio o ictus). Il rischio è maggiore con alte dosi e trattamenti prolungati.
Se ha problemi cardiaci o precedenti di ictus o se pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio in caso di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il medico o il farmacista.
Gli antidolorifici, antifebbrili, antinfiammatori non steroidei possono determinare ritenzione idrica che raramente, specialmente nei pazienti anziani, può far precipitare una insufficienza cardiaca congestizia.

Effetti sul fegato
Gravi reazioni a carico del fegato, inclusi colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero) e una grave forma di infiammazione del fegato (epatite) (in alcuni casi fatali) sono state riportate con l’uso di naprossene sodico o di altri FANS.

Altri medicinali ed Lasonil antinfiammatorio e antireumatico
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Antidolorifici **(FANS) :** non prenda questo medicinale in associazione con medicinali a base di naprossene, acido acetilsalicilico o altri antidolorifici, antifebbrili (antipiretici), antinfiammatori, per aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (**Anticoagulanti**): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin.
- Medicinale antirigetto usato dopo il trapianto d'organi (**Ciclosporina**): con l'utilizzo concomitante di ciclosporina la concentrazione di quest'ultima può essere aumentata, aumentandone il rischio di tossicità renale (danno ai reni).
- Medicinale usato nel disturbo bipolare, malattia caratterizzata dall'alternanza di umore depresso ed euforico **(Litio**): l'assunzione contemporanea può aumentare i livelli di litio, che può indurre nausea, aumento della sete (polidipsia), aumento della quantità di urine (poliuria), tremori e confusione.
- Medicinale usato per il trattamento di alcuni tumori e per una malattia reumatica detta artrite reumatoide (**Metotressato**): l'utilizzo di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico in concomitanza con metotressato può portare ad un aumento delle concentrazioni di metotressato, con aumento del rischio di tossicità di questa sostanza.
- Antiinfiammatori **(Cortisonici)**: l'uso concomitante aumenta il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine **(Agenti antiaggreganti) e** medicinali usati per il trattamento della depressione **(inibitori selettivi del reuptake della serotonina SSRIs)**: l'utilizzo concomitante aumenta il rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Il naprossene diminuisce l'aggregazione delle piastrine e prolunga il tempo di emorragia..

Medicinali che aumentano la produzione di urina **(Diuretici)** medicinali usati per il abbassare la pressione alta del sangue (ipertensione) **ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II**: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri medicinali antipertensivi (contro la pressione alta del sangue). In alcuni pazienti con problemi renali (funzionalità renale compromessa) (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la somministrazione contemporanea questi medicinali può portare ad un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, fino alla rapida riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), generalmente reversibile.

Se assume questi medicinali deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio della terapia concomitante.
Se Lasonil antinfiammatorio e antireumatico è assunto per un breve periodo di tempo non dovrebbero verificarsi interazioni clinicamente significative con i medicinali usati per:
ridurre l'acidità dello stomaco (antiacidi);
ridurre i livelli elevati di zucchero nel sangue (antidiabetici);
trattamento dell'epilessia (idantoici);
trattamento di una malattia reumatica (gotta) (probenecid);
trattamento dell'AIDS (zidovudina).

Interferenza con esami di laboratorio: il naprossene sodico interferisce con alcuni esami urinari, come le analisi dei 17-chetosteroidi e dell'acido 5-indolacetico.

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico con cibi
La velocità di assorbimento del naprossene può essere rallentata dalla contemporanea assunzione di cibo, mentre la quantità assorbita non viene modificata.

Fertilità, gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Lasonil antinfiammatorio e antireumatico durante la gravidanza o nel caso sospettasse uno stato di gravidanza perché può causar danni al suo bambino.
Questo medicinale può passare nel latte materno, quindi non assuma Lasonil antinfiammatorio e antireumatico durante il periodo di allattamento con latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è una donna in età fertile, se ha problemi di fertilità o se si deve sottoporre a indagini sulla fertilità, tenga presente che l'uso di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico, può interferire con la fertilità. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
A causa della possibile insorgenza di sonnolenza, capogiro, vertigini o insonnia, Lasonil antinfiammatorio e antireumatico può compromettere la capacità di guidare e di usare macchinari. Eviti, in tal caso, queste attività o altre che richiedano particolare vigilanza.

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico contiene sodio e lattosio
Lasonil antinfiammatorio e antireumatico contiene circa 60 mg di sodio per compressa. L'assunzione del dosaggio massimo giornaliero di 1 compressa comporta un apporto massimo di sodio di circa 2,6 mmol/giorno. Tenga conto di ciò se ha una ridotta funzionalità renale o se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
1 compressa ogni 24 ore fino a scomparsa dei sintomi.
La dose massima giornaliera è di 1 compressa.

Assuma il medicinale con un bicchiere d'acqua , a stomaco pieno.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti utilizzando la dose minima efficace, per la durata più breve possibile di trattamento per controllare i sintomi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Uso negli anziani
Utilizzi il minimo dosaggio efficace.

Uso in pazienti con insufficienza renale, epatica o cardiaca
Non assuma questo medicinale se soffre di una grave compromissione della funzionalità renale e/o epatica e/o cardiaca (vedere "Non prenda Lasonil antinfiammatorio e antireumatico").

Uso nei bambini e negli adolescenti
La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto dei 16 non sono ancora state stabilite (vedere "Cosa deve sapere prima di prendere Lasonil antinfiammatorio e antireumatico").

Se prende più Lasonil antinfiammatorio e antireumatico di quanto deve

Come segni di sovradosaggio possono verificarsi capogiro, stato di torpore, bruciori di stomaco, dolore alla bocca dello stomaco (dolore epigastrico), disturbi della digestione, nausea e vomito, alterazioni transitorie della funzionalità del fegato, diminuzione della protrombina nel sangue (ipoprotrombinemia), alterata funzionalità renale (disfunzione renale), aumento degli acidi nei liquidi corporei (acidosi metabolica), apnea e disorientamento. In alcuni pazienti sono state evidenziate convulsioni ma non è chiaro se queste fossero correlate al sovradosaggio di naprossene.
Sono stati descritti alcuni casi di rapida riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

acuta) reversibile.
In caso di sovradosaggio va istituita una terapia che serva per alleviare i sintomi (sintomatica) e di supporto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono a carico dello stomaco e dell'intestino. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani.
Dopo somministrazione di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, aria nell'intestino (flatulenza), stitichezza (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore addominale, emissione di feci nere, picee (melena), vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè" (ematemesi), infiammazione della mucosa della bocca (stomatiti ulcerative), infiammazione dell'ultimo tratto di intestino (esacerbazione di colite) e malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn).
Meno frequentemente sono state osservate gastriti.
In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati gonfiore (edema), pressione alta del sangue (ipertensione) e problemi al cuore (insufficienza cardiaca).
Molto raramente si sono manifestate due gravi malattie della pelle potenzialmente fatali (reazioni bollose includenti sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica).
I medicinali come Lasonil antinfiammatorio e antireumatico possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di trombosi (per es. infarto del miocardio o ictus).

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico provoca un modesto e transitorio aumento, dose dipendente, del tempo di sanguinamento. Tuttavia spesso questi valori non superano il limite superiore dell'intervallo di riferimento.

Gli effetti indesiderati osservati con medicinali a base di naprossene e naprossene sodico, compresi quelli soggetti a prescrizione medica sono riportati sotto.
Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- capogiro,
- mal di testa (cefalea),
- stordimento,
- cattiva digestione (dispepsia),
- nausea,
- bruciore di stomaco (pirosi),
- mal di pancia (dolore addominale).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- sopore (sonnolenza profonda),
- insonnia,
- sonnolenza,
- vertigine,
- diarrea,
- stitichezza (costipazione),
- vomito,
- eruzione cutanea (esantema, rash),
- prurito,

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- prurito e piccole macchie sulla pelle (orticaria).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- aumento del livello di zucchero nel sangue (iperglicemia),
- diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- battito del cuore accelerato (tachicardia),
- ulcera peptica con o senza emorragia o perforazione,
- emorragia gastrointestinale,
- vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè" (ematemesi),
- emissione di feci nere, picee (melena),
- angioedema (gonfiore della pelle del volto e delle mucose),
- dolore muscolare (mialgia),
- debolezza muscolare,
- compromissione della funzionalità renale,
- infiammazione dei reni (glomerulonefrite),
- gonfiore alle estremità, in particolare in pazienti con la pressione del sangue alta o con insufficienza renale (edema periferico) ,
- febbre (piressia) (compresi brividi).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- gravi reazioni allergiche o simil-allergiche (anafilassi/reazioni anafilattoidi), compreso lo shock con esito fatale,
- disturbi della produzione di cellule del sangue (emopoiesi): carenza di globuli bianchi (leucopenia), carenza di piastrine (trombocitopenia), mancanza di cellule del sangue dette granulociti (agranulocitosi), anemia dovuta alla mancata produzione di globuli rossi (aplastica), aumento di cellule del sangue dette eosinofili (eosinofilia), anemia dovuta a distruzione dei globuli rossi (emolitica);
- disturbi psichiatrici,
- depressione,
- disturbi del sonno,
- difficoltà di concentrazione,
- infiammazione non infettiva delle meningi (meningite asettica),
- problemi di memoria (disordini cognitivi),
- convulsioni,
- disturbi della vista,
- opacità della cornea,
- infiammazione della parte anteriore del nervo ottico (papillite),
- infiammazione della parte posteriore del nervo ottico (neurite ottica retrobulbare),
-p rigonfiamento della papilla nel fondo dell'occhio (papilledema),
- calo dell'udito,
- rumore o sibilo nell'orecchio (tinnito),
- disturbi dell'udito,
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale),
- danno ai reni da abuso di antidolorifici (necrosi papillare),
- malattia dei reni caratterizzata da perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica),
- ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale),
- malattia dei reni (nefropatia),
- sangue nelle urine (ematuria),
- proteine nelle urine (proteinuria),
- incapacità del cuore di pompare il sangue (scompenso cardiaco congestizio),
- pressione alta del sangue (ipertensione),
- liquido nei polmoni (edema polmonare),
- sensazione di battito del cuore (palpitazioni),
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite),
- respirazione faticosa (dispnea),
- alterata reattività bronchiale (asma),
- infiammazione dei polmoni (polmonite eosinofila),

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infiammazioni degli alveoli polmonari (alveoliti),
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- infiammazione dell'intestino (colite),
- piccole ulcere in bocca (ulcere aftose),
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite),
- infiammazione dell'esofago (esofagite),
- ulcerazioni intestinali,
- dolori addominali crampiformi,
- infiammazione del fegato (epatite , compresi casi fatali),
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero),
- perdita di capelli (alopecia , solitamente reversibile),
- sensibilità alla luce solare (fotosensibilità),
- alterata attività di particolari proteine (porfiria),
- chiazze rosse a coccarda sulla pelle (eritema multiforme),
- gravi reazioni bollose, compresa la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica
- noduli rossi sotto la pelle (eritema nodoso),
- arrossamento e bolle (eritema fisso),
- reazione infiammatoria con formazione di piccole papule violacee (lichen planus),
- pustole,
- eruzioni cutanee,
- malattia autoimmune che si manifesta con dolore ai muscoli e alle articolazioni (lupus eritematoso sistemico),
- reazioni di fotosensibilità, compresa la porfiria cutanea tarda ("pseudoporfiria") o l'epidermolisi bollosa,
- lividi (ecchimosi),
- macchie rosse sulla pelle (porpora),
- sudorazione,
- induzione del travaglio,
- chiusura del tubicino necessario per la circolazione sanguigna fetale (dotto arterioso),
- infertilità (nella donna),
- gonfiore (edema),
- sete,
- malessere,
- aumento della creatinina nel sangue,
- alterazione dei test di funzionalità epatica,
- aumento del potassio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lasonil antinfiammatorio e antireumatico

- Il principio attivo è il **naprossene sodico**. Una compressa contiene 660 mg di naprossene sodico (equivalenti a 600 mg di naprossene).
- Gli altri componenti sono: povidone, cellulosa microcristallina,talco, magnesio stearato, acqua purificata, ipromellosa 2910, **lattosio monoidrato**, silice colloidale anidra, titanio diossido, macrogol 8000, indigo carmine lacca alluminio (E132), cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di Lasonil antinfiammatorio e antireumatico e contenuto della confezione

Lasonil antinfiammatorio e antireumatico si presenta sotto forma di compresse a rilascio modificato. Il contenuto della confezione da 4, 8 o 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

Produttore

Bayer Bitterfeld GmbH - Greppin – Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di **AUTOMEDICAZIONE** che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.
- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

LASONIL ANTIDOLORE 10% gel
Ibuprofene sale di lisina

Che cos'è
Lasonil antidolore è un antinfiammatorio non steroideo per uso locale.

Perché si usa
Lasonil antidolore si usa per il trattamento locale di contusioni, distorsioni, mialgie, strappi muscolari, torcicollo.

Quando non deve essere usato
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) che abbiano provocato in precedenza nel paziente asma, rinite, orticaria o altre manifestazioni allergiche.
- Gravidanza.
- Allattamento.
- Bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni.

Precauzioni per l'uso
E' opportuno evitare l'applicazione di Lasonil antidolore in corrispondenza di ferite aperte o lesioni della cute.
L'uso di Lasonil antidolore, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni locali di sensibilizzazione: alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità interrompere il trattamento e consultare il medico che potrà adottare adeguate misure terapeutiche.
Per evitare più gravi fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione, non esporsi alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.
In caso di reazioni allergiche di maggiore importanza (reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica) è necessario sospendere immediatamente la terapia e consultare il medico.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale
Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
I dati a disposizione non permettono di trarre conclusioni rispetto a possibili interazioni con l'uso continuativo di ibuprofene; non sono state riscontrate interazioni clinicamente rilevanti con l'uso occasionale di ibuprofene.
Si tenga conto, in ogni caso, che Ibuprofene può aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin.

È importante sapere che
L'uso del medicinale è riservato ai soli pazienti di età superiore a 14 anni.
Lasonil antidolore non deve essere usato insieme con un altro FANS o, comunque, non usare più di un FANS per volta.
Fertilità
L'uso di Lasonil antidolore, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La somministrazione di Lasonil antidolore deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico.
Pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei abbiano provocato asma, rinite, orticaria o altre manifestazioni allergiche devono consultare il medico prima di assumere il medicinale.
È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati anche in passato.

È opportuno consultare il medico in caso di trattamento concomitante con anticoagulanti (vedere *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*)

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
L'uso di Lasonil antidolore è controindicato in gravidanza e nell'allattamento in quanto può provocare effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/fetale.
E' stato notato un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di farmaci antinfiammatori nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso del medicinale può esporre:

- il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;
- la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Lasonil antidolore: il medicinale contiene sodio para-ossibenzoato di metile e sodio para-ossibenzoato di etile che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Come usare questo medicinale
Quanto
2-4 applicazioni al giorno sulla parte dolorante.
Attenzione: non superare le dosi indicate.
I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.
Quando e per quanto tempo
Usare il medicinale per il periodo più breve possibile.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.
Come
Applicare uno strato sottile di gel sulla parte da trattare con un leggero massaggio.
Lavarsi accuratamente e in modo prolungato le mani dopo l'applicazione.

Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione accidentale o di uso di una dose eccessiva di Lasonil antidolore avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lasonil antidolore, rivolgersi al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Lasonil antidolore può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.
Con alcuni farmaci antiinfiammatori non steroidei derivati dell'acido propionico ad uso locale o transdermico sono state segnalate reazioni cutanee con eritema, prurito, irritazione, sensazione di calore o bruciore e dermatiti da contatto. Sono stati segnalati anche alcuni casi di eruzioni bollose di varia gravità, includenti sindrome di Stevens Johnson, e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).
Sono possibili reazioni di fotosensibilità.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e Conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola sia il foglio illustrativo.

Composizione
100 g di gel contengono:
Principio attivo: Ibuprofene sale di lisina 10 g
Eccipienti: Isopropanolo, idrossietilcellulosa, sodio para-ossibenzoato di metile, sodio para-ossibenzoato di etile, glicerolo, lavanda essenza, acqua depurata.

Come si presenta
Lasonil antidolore si presenta in forma di gel.
La confezione contiene un tubo da 50 g

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Bayer SpA – Viale Certosa, 130 – 20156 Milano

PRODUTTORE
Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma SpA – Via Licinio 11 – 22036 Erba, Como

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Determinazione AIFA del Gennaio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levotuss 60mg/10ml sciroppo
levodropropizina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levotuss e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levotuss
3. Come prendere Levotuss
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levotuss
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levotuss e a cosa serve

Levotuss contiene il principio attivo levodropropizina, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse.

Questo medicinale si usa per il trattamento dei sintomi della tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levotuss

Non prenda Levotuss
- se è allergico alla levodropropizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "**Contenuto della confezione e altre informazioni");**
- se soffre di una malattia dei bronchi, caratterizzata da un'elevata produzione di muco (ipersecrezione bronchiale)
- se soffre dalla nascita di alcuni disturbi della mucosa respiratoria caratterizzati da ridotta capacità di espellere il muco (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (veda il sottoparagrafo "Gravidanza e allattamento");

Non somministri questo medicinale nei bambini di età inferiore ai due anni (veda il sottoparagrafo "Bambini").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levotuss:

- se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina sotto 35 ml/min);
- se è una persona anziana, poiché negli anziani la sensibilità a vari medicinali è alterata;
- se sta assumendo medicinali sedativi per il trattamento dell'ansia ed è un individuo particolarmente sensibile (veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e Levotuss").

I medicinali antitosse curano solo i sintomi e devono essere usati solo in attesa della diagnosi della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della malattia sottostante.
Non usi quindi per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento (2 settimane) senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Levotuss non contiene glutine, pertanto non è controindicato se è affetto da malattia celiaca.

Bambini
Non dia questo medicinale ai bambini al di sotto dei 2 anni (veda il sottoparagrafo "Non prenda Levotuss").

Altri medicinali e Levotuss
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo medicinali sedativi, utilizzati per il trattamento dell'ansia.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Levotuss se è in stato di gravidanza presunta o accertata o sta allattando al seno (veda il paragrafo "Non prenda Levotuss").

Eviti l'uso di questo medicinale nel caso stia pianificando una maternità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare sonnolenza (veda paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se manifesta questo sintomo, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Levotuss contiene saccarosio
Questo medicinale contiene 4 g di saccarosio per dose (10 ml): se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Levotuss contiene metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato
Il medicinale contiene metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato (parabeni), noti per la possibilità di causare orticaria. In generale i para-idrossibenzoati

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

possono causare reazioni ritardate, tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo (restringimento dei bronchi, che possono causare difficoltà a respirare).

3. Come prendere Levotuss

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti e bambini sopra i 30 kg:
una bustina contenente10 ml di sciroppo, fino a 3 volte al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore.
Apra la bustina seguendo la linea tratteggiata ed ingerisca il contenuto.
Attenzione: non superi le dosi indicate.

Modo di somministrazione
Si raccomanda di assumere e somministrare il medicinale lontano dai pasti, a stomaco vuoto.

Continui il trattamento fino alla scomparsa della tosse.
Tuttavia se dopo 2 settimane di terapia la tosse dovesse ancora essere presente, interrompa il trattamento e chieda consiglio al medico. La tosse è un sintomo e deve essere studiata e trattata la malattia che ne è la
causa.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Levotuss di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Levotuss avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Nella maggior parte dei casi, i pazienti hanno manifestato dolore addominale e vomito
Se dimentica di prendere Levotuss
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte delle reazioni avverse che si sono verificate in seguito all'assunzione di levodropropizina sono non gravi e i sintomi si sono risolti con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico.

Le reazioni avverse riscontrate hanno una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- midriasi (dilatazione della pupilla dell'occhio), cecità bilaterale (colpisce entrambi gli occhi);
- reazioni allergiche e anafilattoidi, edema palpebrale (gonfiore della palpebra), edema angioneurotico
(gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

le mucose), orticaria;
- nervosismo, sonnolenza, alterazione della personalità, disturbo della personalità;
- sincope (perdita di coscienza transitoria), capogiro, vertigine, tremori, parestesia (sensazione anomala
sulla pelle, formicolio), convulsione tonico-clonica (grande male) e attacco di piccolo male, coma
ipoglicemico (perdita di conoscenza causata da una grave riduzione dei valori della glicemia);
- palpitazioni, tachicardia (battito cardiaco accelerato), bigeminismo atriale (battito cardiaco irregolare);
- ipotensione (pressione del sangue bassa);
- dispnea (respiro difficoltoso), tosse, edema (gonfiore) del tratto respiratorio;
- dolore allo stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea;
- epatite colestatica (infiammazione del fegato dovuta al blocco dell'escrezione biliare);
- orticaria, eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), prurito, angioedema (gonfiore
del volto e delle mucose), reazioni della cute, glossite (infiammazione della lingua) e stomatite aftosa
(ulcere dolorose nella bocca);
- epidermolisi (malattie della pelle rare e potenzialmente gravi);
- debolezza degli arti inferiori;
- malessere generale, edema (gonfiore) generalizzato, astenia (debolezza fisica).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati allattati al seno da madri che hanno assunto levodropropizina
È stato segnalato un caso di sonnolenza, ipotonia (riduzione del tono muscolare) e vomito in un neonato dopo assunzione di levodropropizina da parte della madre nutrice. I sintomi sono comparsi dopo la poppata e si sono risolti spontaneamente sospendendo per alcune poppate l'allattamento al seno.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levotuss

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levotuss
- Il principio attivo è levodropropizina: 1 ml di soluzione contiene 6 mg di levodropropizina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, **metil para-idrossibenzoato**, **propil para-idrossibenzoato**, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, aroma ciliegia, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Levotuss e contenuto della confezione
Levotuss è uno sciroppo per uso orale ed è disponibile in confezione da 10 bustine ognuna contenente 10 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano

Produttore
Unither Liquid Manufacturing 1-3 allée de la Neste – B.P. 70319 31773
- Colomiers Cedex (France)
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levotuss 60 mg compresse
levodropropizina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levotuss e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levotuss
3. Come prendere Levotuss
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levotuss
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levotuss e a cosa serve

Levotuss contiene il principio attivo levodropropizina, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale si usa per il trattamento dei sintomi della tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levotuss

Non prenda Levotuss

- se è allergico alla levodropropizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dei bronchi, caratterizzata da un'elevata produzione di muco(ipersecrezione bronchiale);
- se soffre dalla nascita di alcuni disturbi della mucosa respiratoria caratterizzati da ridotta capacità di espellere il muco (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (veda il sottoparagrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levotuss:

- se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina sotto 35 ml/min);
- se è una persona anziana, poiché negli anziani la sensibilità a vari medicinali è alterata;
- se sta assumendo medicinali sedativi per il trattamento dell'ansia ed è un individuo particolarmente sensibile (veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e Levotuss").

I medicinali antitosse curano solo i sintomi e devono essere usati solo in attesa della diagnosi della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della malattia sottostante.
Non usi quindi per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento (2 settimane) senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Altri medicinali e Levotuss

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo medicinali sedativi, utilizzati per il trattamento dell'ansia.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Levotuss se è in stato di gravidanza presunta o accertata o sta allattando al seno (veda il paragrafo "**Non prenda Levotuss)**.

Eviti l'uso di questo medicinale nel caso stia pianificando una maternità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può, causare sonnolenza (veda paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se manifesta questo sintomo, eviti di guidare veicoli o di utilizzare

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

macchinari.

Levotuss contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Levotuss

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda questo medicinale fino alla scomparsa dei sintomi. Se dopo 2 settimane di trattamento non nota miglioramenti, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti e bambini sopra i 30 kg: 1 compressa (corrispondenti a 60 mg) fino a 3 volte al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore tra una somministrazione e l'altra.

Attenzione: non superi le dosi indicate.

Per liberare una compressa prema sul blister dalla parte in plastica.

Si raccomanda di assumere il medicinale lontano dai pasti, a stomaco vuoto.

Se prende più Levotuss di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Levotuss avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nella maggior parte dei casi, i pazienti hanno manifestato dolore addominale e vomito

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte delle reazioni avverse che si sono verificate in seguito all'assunzione di levodropropizina sono non gravi e i sintomi si sono risolti con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico.

Le reazioni avverse riscontrate hanno una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- midriasi (dilatazione della pupilla dell'occhio), cecità bilaterale (colpisce entrambi gli occhi);
- reazioni allergiche e anafilattoidi, edema palpebrale (gonfiore della palpebra), edema angioneurotico (gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche le mucose), orticaria;
- nervosismo, sonnolenza, alterazione della personalità, disturbo della personalità; sincope (perdita di coscienza transitoria), capogiro, vertigine, tremori, parestesia (sensazione anomala sulla pelle, formicolio), convulsione tonico-clonica (grande male) e

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

attacco di piccolo male, coma ipoglicemico (perdita di conoscenza causata da una grave
riduzione dei valori della glicemia);
- palpitazioni, tachicardia (battito cardiaco accelerato), bigeminismo atriale (battito cardiaco irregolare);
- ipotensione (pressione del sangue bassa);
- dispnea (respiro difficoltoso), tosse, edema (gonfiore) del tratto respiratorio;
- dolore allo stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea;
- epatite colestatica (infiammazione del fegato dovuta al blocco dell'escrezione biliare);
- orticaria, eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), prurito,
angioedema (gonfiore del volto e delle mucose), reazioni della cute, glossite (infiammazione della lingua) e stomatite aftosa (ulcere dolorose nella bocca);
- epidermolisi (malattie della pelle rare e potenzialmente gravi);
- debolezza degli arti inferiori;
- malessere generale, edema (gonfiore) generalizzato, astenia (debolezza fisica).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati allattati al seno da madri che hanno assunto levodropropizina
È stato segnalato un caso di sonnolenza, ipotonia (riduzione del tono muscolare) e vomito in un neonato dopo assunzione di levodropropizina da parte della madre nutrice. I sintomi sono comparsi dopo la poppata e si sono risolti spontaneamente sospendendo per alcune poppate l'allattamento al seno.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levotuss

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levotuss
- Il principio attivo è levodropropizina. Ogni compressa contiene 60 mg di levodropropizina.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, cellulosa microcristallina, glicolato di amido di sodio, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Levotuss e contenuto della confezione
Levotuss si presenta sotto forma di compresse per uso orale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il contenuto della confezione è di 10 o 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano

Produttore
Abiogen Pharma S.p. A. – via Meucci 36 – 56014 Ospedaletto (PI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levotuss 30 mg/5 ml sciroppo
levodropropizina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Che cos’è Levotuss e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Levotuss
9. Come prendere Levotuss
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Levotuss
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è Levotuss e a cosa serve

Levotuss contiene il principio attivo levodropropizina, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse.

Questo medicinale si usa il trattamento dei sintomi della tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levotuss

Non prenda Levotuss
- se è allergico alla levodropropizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 “);
- se soffre di una malattia dei bronchi, caratterizzata da un’elevata produzione di muco (ipersecrezione bronchiale)
- se soffre dalla nascita di alcuni disturbi della mucosa respiratoria caratterizzati da ridotta capacità di espellere il muco (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (veda il sottoparagrafo “Gravidanza e allattamento”);

Non somministri questo medicinale nei bambini di età inferiore ai due anni (veda il sottoparagrafo “Bambini”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levotuss:

- se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina sotto 35 ml/min);
- se è una persona anziana, poiché negli anziani la sensibilità a vari medicinali è alterata;
- se sta assumendo medicinali sedativi per il trattamento dell’ansia ed è un individuo particolarmente sensibile (veda il sottoparagrafo “Altri medicinali e Levotuss”).

I medicinali antitosse curano solo i sintomi e devono essere usati solo in attesa della diagnosi della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della malattia sottostante.
Non usi quindi per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento (2 settimane) senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Levotuss non contiene glutine, pertanto non è controindicato se è affetto da malattia celiaca.

Bambini
Non dia questo medicinale ai bambini al di sotto dei 2 anni (veda il sottoparagrafo “Non prenda Levotuss”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Levotuss
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo medicinali sedativi, utilizzati per il trattamento dell'ansia.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Levotuss se è in stato di gravidanza presunta o accertata o sta allattando al seno (veda il paragrafo "Non prenda Levotuss").

Eviti l'uso di questo medicinale nel caso stia pianificando una maternità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare sonnolenza (veda paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se manifesta questo sintomo, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Levotuss contiene saccarosio
Questo medicinale contiene 4 g di saccarosio per dose (10 ml): se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Levotuss contiene metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato
Il medicinale contiene metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato (parabeni), noti per la possibilità di causare orticaria. In generale i para-idrossibenzoati possono causare reazioni ritardate, tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo (restringimento dei bronchi, che possono causare difficoltà a respirare).

3. Come prendere Levotuss

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda questo medicinale fino alla scomparsa dei sintomi. Se dopo 2 settimane di trattamento non nota miglioramenti, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: 10 ml di sciroppo, fino a 3 volte al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore tra una somministrazione e l'altra.

Uso nei bambini sopra i 2 anni:
La dose raccomandata, in base al peso del bambino è:
- 3 ml di sciroppo se il bambino pesa tra i 10 e i 20 kg,
- 5 ml di sciroppo se il bambino pesa tra i 20 e i -30 kg.

Lo sciroppo può essere somministrato fino a 3 volte al giorno, a distanza di almeno 6 ore tra una somministrazione e l'altra.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Attenzione: non superi le dosi indicate.

Modo di somministrazione
Nella confezione è annesso un bicchiere dosatore con tacche corrispondenti a 3 - 5 e 10 ml.
Per aprire la confezione prema con forza il tappo e ruoti contemporaneamente in senso antiorario.
Lo sciroppo deve essere bevuto.

Si raccomanda di assumere e somministrare il medicinale lontano dai pasti, a stomaco vuoto.

Se prende più Levotuss di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Levotuss avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Nella maggior parte dei casi, i pazienti hanno manifestato dolore addominale e vomito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte delle reazioni avverse che si sono verificate in seguito all'assunzione di levodropropizina sono non gravi e i sintomi si sono risolti con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico.

Le reazioni avverse riscontrate hanno una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- midriasi (dilatazione della pupilla dell'occhio), cecità bilaterale (colpisce entrambi gli occhi);
- reazioni allergiche e anafilattoidi, edema palpebrale (gonfiore della palpebra), edema angioneurotico
  (gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche le mucose), orticaria;
- nervosismo, sonnolenza, alterazione della personalità, disturbo della personalità;
- sincope (perdita di coscienza transitoria), capogiro, vertigine, tremori, parestesia (sensazione anomala
  sulla pelle, formicolio), convulsione tonico-clonica (grande male) e attacco di piccolo male, coma
  ipoglicemico (perdita di conoscenza causata da una grave riduzione dei valori della glicemia);
- palpitazioni, tachicardia (battito cardiaco accelerato), bigeminismo atriale (battito cardiaco irregolare);
- ipotensione (pressione del sangue bassa);
- dispnea (respiro difficoltoso), tosse, edema (gonfiore) del tratto respiratorio;
- dolore allo stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea;
- epatite colestatica (infiammazione del fegato dovuta al blocco dell'escrezione biliare);
- orticaria, eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), prurito, angioedema (gonfiore
  del volto e delle mucose), reazioni della cute, glossite (infiammazione della lingua) e stomatite aftosa
  (ulcere dolorose nella bocca);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- epidermolisi (malattie della pelle rare e potenzialmente gravi);
- debolezza degli arti inferiori;
- malessere generale, edema (gonfiore) generalizzato, astenia (debolezza fisica).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati allattati al seno da madri che hanno assunto levodropropizina
È stato segnalato un caso di sonnolenza, ipotonia (riduzione del tono muscolare) e vomito in un neonato dopo assunzione di levodropropizina da parte della madre nutrice. I sintomi sono comparsi dopo la poppata e si sono risolti spontaneamente sospendendo per alcune poppate l'allattamento al seno.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levotuss

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levotuss
- Il principio attivo è levodropropizina. 1 ml di soluzione contiene 6 mg di levodropropizina.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, **metil para-idrossibenzoato**, **propil para-idrossibenzoato**, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, aroma cherry, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Levotuss e contenuto della confezione
Levotuss è uno sciroppo per uso orale ed è disponibile in**-** flacone da 200 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano

Produttore
Dompé farmaceutici S.p.A. - Via Campo di Pile - L'Aquila
oppure
Alfa Wassermann - Via Enrico Fermi 1 - Alanno (Pe)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levotuss tosse 60 mg/ml gocce orali, soluzione
Levodropropizina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre presone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levotuss e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levotuss
3. Come prendere Levotuss
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levotuss
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levotuss e a cosa serve

Levotuss contiene il principio attivo levodropropizina, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse.

Questo medicinale si usa per per il trattamento dei sintomi della tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levotuss

Non prenda Levotuss
- se è allergico alla levodropropizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dei bronchi, caratterizzata da un'elevata produzione di muco (ipersecrezione bronchiale);
- se soffre dalla nascita di alcuni disturbi della mucosa respiratoria caratterizzata da ridotta capacità di espellere il muco) (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (veda il sottoparagrafo "Gravidanza e allattamento");

Non somministri questo medicinale nei bambini di età inferiore ai due anni (veda il sottoparagrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levotuss:
- se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina sotto 35 ml/min);
- se è una persona anziana, poiché negli anziani la sensibilità a vari medicinali è alterata;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta assumendo medicinali sedativi ed è un individuo particolarmente sensibile (veda il sottoparagrafo “Altri medicinali e Levotuss”).

I medicinali antitosse curano solo i sintomi e devono essere usati solo in attesa della diagnosi della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della malattia sottostante.
Non usi quindi per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento (2 settimane) senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Questo medicinale non influisce su diete ipocaloriche o controllate e può essere assunto anche se soffre di diabete.
Levotuss non contiene glutine, pertanto non è controindicato se è affetto da malattia celiaca.

Bambini
Non dia questo medicinale ai bambini al di sotto dei 2 anni (si veda il sottoparagrafo “Non prenda Levotuss”).

Altri medicinali e Levotuss
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo medicinali sedativi, utilizzati per il trattamento dell’ansia.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Levotuss se è in stato di gravidanza presunta o accertata e se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medicinale può, causare sonnolenza (veda paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Se manifesta questo sintomo eviti di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Levotuss contiene metil para-idrossibenzoato
Il medicinale contiene metil para-idrossibenzoato (parabeni), noto per la possibilità di causare orticaria. In generale i para-idrossibenzoati possono causare reazioni ritardate, tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo (restringimento dei bronchi, che può causare difficoltà a respirare).

3. Come prendere Levotuss

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda questo medicinale fino alla scomparsa dei sintomi. Se dopo 2 settimane di trattamento non nota miglioramenti, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: 20 gocce (corrispondenti a 60 mg) fino a 3 volte al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore tra una somministrazione e l’altra, salvo diversa prescrizione del medico.

Uso nei bambini sopra i 2 anni:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose sarà stabilita dal medico, in base al peso del bambino, come segue:
- 3 gocce se il bambino pesa tra i 7 e i 10 Kg;
- 4 gocce se il bambino pesa tra i 11 e i 13 Kg;
- 5 gocce se il bambino pesa tra i 14 e i 16 Kg:;
- 6 gocce se il bambino pesa tra i 17 e i 19 Kg;
- 7 gocce se il bambino pesa tra i 20 e i 22 Kg;
- 8 gocce se il bambino pesa tra i 23 e i 25 Kg;
- 9 gocce se il bambino pesa tra i 26 e i 28 Kg;
- 10 gocce se il bambino pesa tra i 29 e i 31 Kg;
- 11 gocce se il bambino pesa tra i 32 e i 34 Kg;
- 12 gocce se il bambino pesa tra i 35 e i 37 Kg;
- 13 gocce se il bambino pesa tra i 38 e i 40 Kg;
- 14 gocce se il bambino pesa tra i 41 e i 43 Kg;
- 15 gocce se il bambino pesa tra i 44 e i 46 Kg;
- 20 gocce se il bambino ha un peso superiore ai 46 Kg.

Le gocce possono essere somministrate fino a 3 volte al giorno, a distanza di almeno 6 ore tra una somministrazione e l'altra.

Se il medico che ha in cura il suo bambino lo ritiene necessario, la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 20 gocce, 3 volte al giorno.

Modo di somministrazione
Diluisca le gocce in mezzo bicchiere d'acqua.

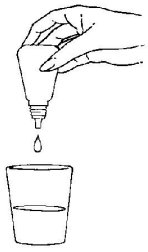
Attenzione: non superi le dosi indicate.

Si raccomanda di assumere e somministrare LEVOTUSS lontano dai pasti.

Istruzioni per l'uso



Il flaconcino ha la chiusura a prova di bambino.
Per aprire prema sul tappo
e giri contemporaneamente
in senso antiorario fino all'apertura



Per erogare le gocce
prema leggermente sul contenitore

Se prende più Levotuss di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Levotuss avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se assume una dose eccessiva di questo medicinale può manifestare: dolore all'addome e vomito, non gravi.
Il medico stabilirà la terapia più adatta a lei in base alla gravità dei sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte delle reazioni avverse che si sono verificate in seguito all'assunzione di levodropropizina sono non gravi e i sintomi si sono risolti con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico.

Le reazioni avverse riscontrate hanno una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- midriasi (dilatazione della pupilla dell'occhio), cecità bilaterale (colpisce entrambi gli occhi);
- reazioni allergiche e anafilattoidi, edema palpebrale (gonfiore della palpebra), edema angioneurotico (gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche le mucose), orticaria;
- nervosismo, sonnolenza, alterazione della personalità, disturbo della personalità; sincope (perdita di coscienza transitoria), capogiro, vertigine, tremori, parestesia (sensazione anomala sulla pelle, formicolio), convulsione tonico-clonica (grande male) e attacco di piccolo male, coma ipoglicemico (perdita di conoscenza causata da una grave riduzione dei valori della glicemia);
- palpitazioni, tachicardia (battito cardiaco accelerato), bigeminismo atriale (battito cardiaco irregolare);
- ipotensione (pressione del sangue bassa);
- dispnea (respiro difficoltoso), tosse, edema (gonfiore) del tratto respiratorio;
- dolore allo stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea;
- epatite colestatica (infiammazione del fegato dovuta al blocco dell'escrezione biliare);
- orticaria, eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), prurito, angioedema (gonfiore del volto e delle mucose), reazioni della cute, glossite (infiammazione della lingua) e stomatite aftosa (ulcere dolorose nella bocca);
- epidermolisi (malattie della pelle rare e potenzialmente gravi);
- debolezza degli arti inferiori;
- malessere generale, edema (gonfiore) generalizzato, astenia (debolezza fisica).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati allattati al seno da madri che hanno assunto levodropropizina
È stato segnalato un caso di sonnolenza, ipotonia (riduzione del tono muscolare) e vomito in un neonato dopo assunzione di levodropropizina da parte della madre nutrice. I sintomi sono comparsi dopo la poppata e si sono risolti spontaneamente sospendendo per alcune poppate l'allattamento al seno.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Levotuss

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levotuss
- Il principio attivo è levodropropizina. 100 ml di soluzione contengono 6 g di levodropropizina.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico, xilitolo, sodio saccarinato, **metil para-idrossibenzoato**, aroma frutti di bosco, aroma anice, acido citrico anidro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Levotuss e contenuto della confezione
Gocce orali, soluzione - 1 flacone da 30 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano

Produttore
Dompé farmaceutici S.p.A. Via Campo di Pile - L'Aquila

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Okitask 40 mg granulato
ketoprofene sale di lisina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Okitask e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Okitask
3. Come prendere Okitask
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Okitask
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Okitask e a cosa serve

Il nome del suo medicinale è Okitask 40 mg granulato (chiamato Okitask in questo foglio illustrativo). Okitask contiene come principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Il ketoprofene agisce bloccando le sostanze chimiche che normalmente causano infiammazione nel nostro corpo.

Questo medicinale si usa per dolori di diversa origine e natura, ed in particolare: mal di testa, mal di denti, nevralgie (dolori dei nervi), dolori mestruali, dolori muscolari e osteoarticolari (delle ossa e delle articolazioni).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Okitask

Non prenda Okitask
- se è allergico al ketoprofene o a sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se ha una storia di reazioni di ipersensibilità (allergia) come broncospasmo (restringimento dei bronchi, che causa difficoltà nella respirazione), attacchi d'asma, rinite acuta, orticaria, eruzioni cutanee. Reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali, sono state osservate nei pazienti con storia di ipersensibilità (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se ha ulcera gastrica o duodenale, con ulcera peptica attiva/emorragia o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti, comprovati di sanguinamento o ulcerazione);
- se ha gastrite e disturbi digestivi cronici (dispepsia);

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una storia di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione conseguente a precedente terapia con FANS;
- se ha emorragie in atto o diatesi emorragica (predisposizione alle emorragie);
- se soffre di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) o piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine);
- se è in terapia con anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue), altri FANS o acido acetilsalicilico (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e Okitask");
- se ha una severa insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), epatica (ridotta funzionalità del fegato) o cardiaca (l'incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se sta già assumendo altri farmaci antinfiammatori e a base di acido acetilsalicilico;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi di gravidanza);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (si veda il sottoparagrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se è sottoposto ad importanti interventi chirurgici;

Non dia questo medicinale ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 15 anni (si veda il sottoparagrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Okitask.

Durante il trattamento con tutti i FANS, come Okitask, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
I pazienti anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (si veda il paragrafo 3 "Come prendere Okitask").
Il ketoprofene può essere associato a un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi.

Gravi reazioni cutanee (della pelle) alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). La reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle fasi iniziali del trattamento. Interrompa l'uso di Okitask in caso di comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

I medicinali come Okitask possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata. L'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus), tale rischio non può essere escluso per ketoprofene sale di lisina.

Come gli altri FANS, in presenza di una malattia infettiva, le proprietà del ketoprofene di ridurre l'infiammazione, il dolore e la febbre possono mascherare i sintomi comuni della progressione dell'infezione, come la febbre.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Okitask:
- Se soffre d'asma, broncopneumopatia ostruttiva cronica (infiammazione e ostruzione cronica delle vie aeree), rinite allergica o cronica;
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

alta, diabete, colesterolo elevato, o se fuma);

- Se ha una storia (anche familiare) di ipertensione (alta pressione del sangue) e/o insufficienza cardiaca congestizia (accumulo di liquido nei polmoni, negli organi addominali e a livello dei tessuti periferici a causa dell'inadeguata funzione di pompa del cuore) da lieve a moderata, poiché è necessario un adeguato monitoraggio e opportune istruzioni. Durante il trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema (gonfiore).
- Se assume allo stesso tempo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (come ad esempio medicinali contro la depressione), anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue) come warfarin, o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (l'aspirina) (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e Okitask");
- Se ha ulcera peptica attiva o pregressa, o una malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), o se ha una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) perché tali condizioni possono ripresentarsi con l'uso di FANS (si veda il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- Se utilizza altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, perché l'uso concomitante di Okitask con altri FANS deve essere evitato (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e Okitask");
- Se ha porfiria epatica (rara malattia del sangue caratterizzata dall'alterazione dell'attività di uno degli enzimi del fegato), poiché il medicinale potrebbe scatenare un attacco;
- Se ha malattie del fegato o se presenta test di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati periodicamente, particolarmente nella terapia a lungo termine. Con l'uso di ketoprofene, sono stati riferiti rari casi di ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) ed epatite (malattia del fegato).
-
- Se presenta disturbi della vista, come visione offuscata;
- Se è affetto da insufficienza cardiaca (condizione per cui il cuore risulta indebolito), se soffre di alterazioni della funzionalità del fegato, come cirrosi (grave compromissione del fegato), se soffre di alterazioni della funzionalità del rene, come nefrosi (malattia degenerativa del rene), o è affetto da insufficienza renale cronica (compromissione della funzione renale), se è in terapia con diuretici (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina), o se è possibile che abbia un basso volume del sangue (ipovolemia), soprattutto se è anziano all'inizio del trattamento, poiché la funzionalità dei reni deve essere attentamente monitorata. I pazienti anziani sono più predisposti alla riduzione della funzionalità dei reni, del cuore o del fegato.
-
- Se è anziano o se ha avuto l'ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (si veda il sottoparagrafo "Non prenda Okitask"), perché il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. In questo caso dovrà iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di medicinali protettori per lo stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato se è anziano, se ha avuto l'ulcera o se assume basse dosi di aspirina o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e Okitask");
- Se ha una storia di tossicità gastrointestinale (danni allo stomaco o all'intestino), in particolare se è anziano. Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Sospenda immediatamente il trattamento con Okitask ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.

Non usi il medicinale per trattamenti prolungati. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Bambini e adolescenti
Okitask non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni (si veda il sottoparagrafo "Non prenda Okitask").
Altri medicinali e Okitask
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:
- **Difenilidantoina** (medicinale per il trattamento dell'epilessia) o **sulfamidici** (medicinali antibatterici): poiché il legame proteico del ketoprofene è elevato, può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o sulfamidici se dovessero essere somministrati contemporaneamente.
- **Litio** (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva): la contemporanea somministrazione di FANS provoca aumento dei livelli del litio nel sangue.
- **Probenecid** (medicinale usato per il trattamento della gotta): può aumentare le concentrazioni di ketoprofene nel sangue.
- **Corticosteroidi** (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e Precauzioni").
- **Pentossifillina** (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti), **trombolitici** (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue), medicinali **antiaggreganti** (come l'aspirina, la ticlopidina o il clopidogrel) e altri **FANS** (compresi gli **inibitori selettivi della ciclo ossigenasi 2**): possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- **Inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRIs - medicinali antidepressivi): possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").
- **Medicinali anticoagulanti** (che fluidificano il sangue) come **warfarin** o **eparina**: i FANS possono amplificare gli effetti dei medicinali anticoagulanti (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").
- **Diuretici** (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina): se lei sta assumendo diuretici ed è particolarmente disidratato, è maggiormente a rischio di sviluppare insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni). Lei deve essere reidratato prima dell'inizio della terapia concomitante ed è necessario monitorare strettamente la funzionalità dei reni dopo l'inizio del trattamento (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni"). I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici.
- **Altri FANS** (compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2) e alte dosi di salicilati: la somministrazione contemporanea di diversi FANS può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali.
- **Medicinali antipertensivi** (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta): i FANS possono ridurre l'effetto dei medicinali antipertensivi.
- **ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II**: se soffre di compromissione della funzionalità renale (in particolare se è disidratato ed è anziano), la cosomministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di FANS può comportare per lei un ulteriore deterioramento della funzionalità dei reni, che comprende una possibile insufficienza renale acuta (riduzione brusca della funzionalità dei reni). La combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente se lei è anziano. Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

l'inizio della terapia concomitante. - **metotrexato** (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato in dosi superiori a 15 mg/settimana: può esserci un aumento del rischio di tossicità ematologica da metotrexato.

- **medicinali antinfiammatori**: tenga presente eventuali interazioni di Okitask con questi medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Non usi Okitask durante la gravidanza o nel caso sospettasse uno stato di gravidanza.
Alcuni studi scientifici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e malformazioni cardiache e gastriche nelle prime fasi della gravidanza dopo l'uso di medicinali inibitori della sintesi delle prostaglandine,
Non usi Okitask durante il primo e secondo trimestre di gravidanza se non in casi strettamente necessari. Se Okitask è usato in donne che desiderano una gravidanza o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la durata di trattamento più breve possibile.

Non usi Okitask durante il terzo trimestre di gravidanza.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti i medicinali della classe di Okitask possono esporre il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare, cioè l'aumento della pressione nel circolo polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (quantità di liquido amniotico inferiore al normale);

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Allattamento
Non usi Okitask durante l'allattamento.

Fertilità
Non usi Okitask se intende iniziare una gravidanza.
Sospenda la somministrazione di Okitask se ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se in seguito alla somministrazione di Okitask dovessero insorgere sonnolenza, senso di vertigini o convulsioni, eviti di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Okitask contiene aspartame come dolcificante
Questo dolcificante contiene fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (rara malattia caratterizzata dall'incapacità di metabolizzare l'aminoacido fenilalanina).

3. Come prendere Okitask

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

istruzioni del farmacista. Se ha dubbi consulti il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti e adolescenti sopra i 15 anni: 1 bustina per somministrazione; eventualmente la somministrazione può essere ripetuta 2-3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensità.
Assuma il medicinale preferibilmente a stomaco pieno, dopo i pasti.

Uso nei pazienti con asma, storia di ulcera peptica, malattie del cuore, del fegato o dei reni: la dose deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Non usi per periodi di tempo prolungati senza il consiglio del medico e non superi le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Limiti la durata della terapia al superamento dell'episodio doloroso.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Modo di somministrazione
Ponga il medicinale direttamente sulla lingua. Si dissolve con la saliva; questo ne consente l'impiego senza acqua.



Se prende più Okitask di quanto deve
Sono stati riportati casi di sovradosaggio con dosi fino a 2,5 g di ketoprofene. Nella maggior parte dei casi, sono stati osservati sintomi benigni e limitati a letargia, sonnolenza, mal di testa, vertigini, confusione e perdita di coscienza, dolore, nausea, vomito e dolore epigastrico (nella parte superiore dell'addome).
Si possono verificare anche emorragia gastrointestinale, ipotensione (abbassamento della pressione del sangue), depressione respiratoria e cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle mucose).
Non esistono antidoti specifici in caso di sovradosaggio di ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggo massivo si raccomanda una lavanda gastrica e di istituire un trattamento sintomatico e di supporto.
In caso di insufficienza renale, l'emodialisi (la dialisi del sangue) può essere utile per rimuovere il medicinale in circolo.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Okitask avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazioni o emorragie gastrointestinali, a volte fatali, in particolare negli anziani (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").
La frequenza e l'entità di questi effetti risultano sensibilmente ridotte assumendo il medicinale a stomaco pieno.
In casi eccezionali, le manifestazioni di ipersensibilità possono assumere il carattere di reazioni severe dell'organismo: edema (gonfiore) della laringe, edema (gonfiore) della glottide, dispnea (respiro difficoltoso), palpitazione, sino allo shock anafilattico. In questi casi si rende necessaria un'assistenza medica immediata.

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate con l'uso di ketoprofene negli adulti:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- dispepsia (cattiva digestione), nausea, dolore addominale, vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- mal di testa, vertigini, sonnolenza;
- stipsi (stitichezza), diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastrite;
- rash (eruzione cutanea), prurito;
- edema (accumulo di liquidi che causa gonfiore), affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- anemia emorragica (causata da sanguinamenti);
- parestesie (sensazione anomala sulla pelle, formicolio);
- visione offuscata (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni");
- tinnito (suono nell'orecchio);
- asma;
- stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale);
- epatite, aumento delle transaminasi (enzimi epatici), livelli di bilirubina sierica elevati dovuti a disturbi del fegato;
- peso aumentato.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue);
- reazioni anafilattiche (compreso lo shock), ipersensibilità (allergia);
- alterazioni dell'umore;
- convulsioni, disgeusia (alterazione del gusto);
- insufficienza cardiaca (cuore debole),
- ipertensione (aumento della pressione del sangue), vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni);
- broncospasmo (restringimento dei bronchi, causando difficoltà a respirare), soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS; rinite, dispnea (respiro difficoltoso), edema (gonfiore) della laringe, edema (gonfiore) della glottide;
- esacerbazione di colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazione gastrointestinale, stomatite ulcerativa (ulcere nella bocca), melena (emissione nelle feci di sangue digerito), ematemesi (vomitare sangue), ulcera e perforazione duodenale;
- reazioni da fotosensibilità (reazione da esposizione alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita di peli e capelli), orticaria, angioedema (gonfiore del volto e delle mucose), eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni cutanee), edema (gonfiore), esantema (eruzione cutanea);
- insufficienza renale acuta, malattie renali tra cui nefrite tubulo interstiziale, sindrome

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nefritica, test della funzione renale alterati;

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus) (vedere sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Okitask

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Okitask
- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Una bustina contiene 40 mg di ketoprofene sale di lisina, corrispondente a 25 mg di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono: povidone, silice colloidale, idrossipropilmetilcellulosa, eudragit EPO, sodio dodecil solfato, acido stearico, magnesio stearato, **aspartame**, mannitolo, xilitolo, talco, aroma lime, aroma limone, aroma frescofort.

Descrizione dell'aspetto di Okitask e contenuto della confezione
Granulato per uso orale - confezione da 10, 20 o 30 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12 – 20122 Milano

Produttore
Dompé farmaceutici S.p.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Via Campo di Pile – 67100 L'Aquila

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

okitask 40 mg compresse rivestite con film
ketoprofene sale di lisina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è okitask e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere okitask
9. Come prendere okitask
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare okitask
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è okitask e a cosa serve

Il nome del suo medicinale è okitask 40 mg compresse rivestite con film (chiamato okitask in questo foglio illustrativo). okitask contiene come principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Il ketoprofene agisce bloccando le sostanze chimiche che normalmente causano infiammazione nel nostro corpo.

Questo medicinale si usa per dolori di diversa origine e natura, ed in particolare: mal di testa, mal di denti, nevralgie (dolori dei nervi), dolori mestruali, dolori muscolari e osteoarticolari (delle ossa e delle articolazioni).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere okitask

Non prenda okitask
- se è allergico al ketoprofene o a sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se ha una storia di reazioni di ipersensibilità (allergia) come broncospasmo (restringimento dei bronchi, che causa difficoltà nella respirazione), attacchi d'asma, rinite acuta, orticaria, eruzioni cutanee. Reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali, sono state osservate nei pazienti con storia di ipersensibilità (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se ha ulcera gastrica o duodenale, con ulcera peptica attiva/emorragia o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti, comprovati di sanguinamento o ulcerazione);
- se ha gastrite e disturbi digestivi cronici (dispepsia);

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha una storia di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione conseguente a precedente terapia con FANS;
- se ha emorragie in atto o diatesi emorragica (predisposizione alle emorragie);
- se soffre di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) o piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine);
- se è in terapia con anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue), altri FANS o acido acetilsalicilico (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e okitask");
- se ha una severa insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), epatica (ridotta funzionalità del fegato) o cardiaca (l'incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se sta già assumendo altri farmaci antinfiammatori e a base di acido acetilsalicilico;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi di gravidanza);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (si veda il sottoparagrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se è sottoposto ad importanti interventi chirurgici.

Non dia questo medicinale ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 15 anni (si veda il sottoparagrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere okitask.

Durante il trattamento con tutti i FANS, come okitask, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
I pazienti anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (si veda il paragrafo 3 "Come prendere okitask").
Il ketoprofene può essere associato a un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi.

Gravi reazioni cutanee (della pelle) alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). La reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle fasi iniziali del trattamento. Interrompa l'uso di okitask in caso di comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

I medicinali come okitask possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata. L'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus), tale rischio non può essere escluso per ketoprofene sale di lisina.

Come gli altri FANS, in presenza di una malattia infettiva, le proprietà del ketoprofene di ridurre l'infiammazione, il dolore e la febbre possono mascherare i sintomi comuni della progressione dell'infezione, come la febbre.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere okitask:
- Se soffre d'asma, broncopneumopatia ostruttiva cronica (infiammazione e ostruzione cronica delle vie aeree), rinite allergica o cronica;
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete, colesterolo elevato, o se fuma);

- Se ha una storia (anche familiare) di ipertensione (alta pressione del sangue) e/o insufficienza cardiaca congestizia (accumulo di liquido nei polmoni, negli organi addominali e a livello dei tessuti periferici a causa dell'inadeguata funzione di pompa del cuore) da lieve a moderata, poiché è necessario un adeguato monitoraggio e opportune istruzioni. Durante il trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema (gonfiore).
- Se assume allo stesso tempo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (come ad esempio medicinali contro la depressione), anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue) come warfarin, o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (l'aspirina) (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e okitask");
- Se ha ulcera peptica attiva o pregressa, o una malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), o se ha una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) perché tali condizioni possono ripresentarsi con l'uso di FANS (si veda il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- Se utilizza altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, perché l'uso concomitante di okitask con altri FANS deve essere evitato (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e okitask");
- Se ha porfiria epatica (rara malattia del sangue caratterizzata dall'alterazione dell'attività di uno degli enzimi del fegato), poiché il medicinale potrebbe scatenare un attacco;
- Se ha malattie del fegato o se presenta test di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati periodicamente, particolarmente nella terapia a lungo termine. Con l'uso di ketoprofene, sono stati riferiti rari casi di ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) ed epatite (malattia del fegato).
- Se presenta disturbi della vista, come visione offuscata;
- Se è affetto da insufficienza cardiaca (condizione per cui il cuore risulta indebolito), se soffre di alterazioni della funzionalità del fegato, come cirrosi (grave compromissione del fegato), se soffre di alterazioni della funzionalità del rene, come nefrosi (malattia degenerativa del rene), o è affetto da insufficienza renale cronica (compromissione della funzione renale), se è in terapia con diuretici (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina), o se è possibile che abbia un basso volume del sangue (ipovolemia), soprattutto se è anziano all'inizio del trattamento, poiché la funzionalità dei reni deve essere attentamente monitorata. I pazienti anziani sono più predisposti alla riduzione della funzionalità dei reni, del cuore o del fegato.

- Se è anziano o se ha avuto l'ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (si veda il sottoparagrafo "Non prenda okitask"), perché il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. In questo caso dovrà iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di medicinali protettori per lo stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato se è anziano, se ha avuto l'ulcera o se assume basse dosi di aspirina o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e okitask");
- Se ha una storia di tossicità gastrointestinale (danni allo stomaco o all'intestino), in particolare se è anziano. Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
  Sospenda immediatamente il trattamento con okitask ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi il medicinale per trattamenti prolungati. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Bambini e adolescenti
okitask non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni (si veda il sottoparagrafo "Non prenda okitask").

Altri medicinali e okitask
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:
- **Difenilidantoina** (medicinale per il trattamento dell'epilessia) o **sulfamidici** (medicinali antibatterici): poiché il legame proteico del ketoprofene è elevato, può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o sulfamidici se dovessero essere somministrati contemporaneamente.
- **Litio** (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva): la contemporanea somministrazione di FANS provoca aumento dei livelli del litio nel sangue.
- **Probenecid** (medicinale usato per il trattamento della gotta): può aumentare le concentrazioni di ketoprofene nel sangue.
- **Corticosteroidi** (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e Precauzioni").
- **Pentossifillina** (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti), **trombolitici** (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue), medicinali **antiaggreganti** (come l'aspirina, la ticlopidina o il clopidogrel) e altri **FANS** (compresi gli **inibitori selettivi della ciclo ossigenasi 2**): possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- **Inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRIs - medicinali antidepressivi): possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").
- **Medicinali anticoagulanti** (che fluidificano il sangue) come **warfarin** o **eparina**: i FANS possono amplificare gli effetti dei medicinali anticoagulanti (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").
- **Diuretici** (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina): se lei sta assumendo diuretici ed è particolarmente disidratato, è maggiormente a rischio di sviluppare insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni). Lei deve essere reidratato prima dell'inizio della terapia concomitante ed è necessario monitorare strettamente la funzionalità dei reni dopo l'inizio del trattamento (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni"). I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici.
- **Altri FANS** (compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2) e alte dosi di salicilati: la somministrazione contemporanea di diversi FANS può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali.
- **Medicinali antipertensivi** (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta): i FANS possono ridurre l'effetto dei medicinali antipertensivi.
- **ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II**: se soffre di compromissione della funzionalità renale (in particolare se è disidratato ed è anziano), la cosomministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di FANS può comportare per lei un ulteriore deterioramento della funzionalità dei reni, che comprende una possibile insufficienza renale acuta (riduzione brusca della funzionalità dei reni). La combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente se lei è anziano. Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **metotrexato** (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato in dosi superiori a 15 mg/settimana: può esserci un aumento del rischio di tossicità ematologica da metotrexato.
- **medicinali antinfiammatori**: tenga presente eventuali interazioni di okitask con questi medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non usi okitask durante la gravidanza o nel caso sospettasse uno stato di gravidanza.
Alcuni studi scientifici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e malformazioni cardiache e gastriche nelle prime fasi della gravidanza dopo l'uso di medicinali inibitori della sintesi delle prostaglandine.
Non usi okitask durante il primo e secondo trimestre di gravidanza se non in casi strettamente necessari. Se okitask è usato in donne che desiderano una gravidanza o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la durata di trattamento più breve possibile.

Non usi okitask durante il terzo trimestre di gravidanza.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti i medicinali della classe di okitask possono esporre il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare, cioè l'aumento della pressione nel circolo polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (quantità di liquido amniotico inferiore al normale);

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Allattamento
Non usi okitask durante l'allattamento.

Fertilità
Non usi okitask se intende iniziare una gravidanza.
Sospenda la somministrazione di okitask se ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se in seguito alla somministrazione di okitask dovessero insorgere sonnolenza, senso di vertigini o convulsioni, eviti di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

3. Come prendere okitask

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del farmacista. Se ha dubbi consulti il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti e adolescenti sopra i 15 anni: 1 compressa per somministrazione; eventualmente la somministrazione può essere ripetuta 2-3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensità.
Assuma il medicinale preferibilmente a stomaco pieno, dopo i pasti.

Uso nei pazienti con asma, storia di ulcera peptica, malattie del cuore, del fegato o dei reni: la dose deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Non usi per periodi di tempo prolungati senza il consiglio del medico e non superi le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Limiti la durata della terapia al superamento dell'episodio doloroso.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più okitask di quanto deve
Sono stati riportati casi di sovradosaggio con dosi fino a 2,5 g di ketoprofene. Nella maggior parte dei casi, sono stati osservati sintomi benigni e limitati a letargia, sonnolenza, mal di testa, vertigini, confusione e perdita di coscienza, dolore, nausea, vomito e dolore epigastrico (nella parte superiore dell'addome).
Si possono verificare anche emorragia gastrointestinale, ipotensione (abbassamento della pressione del sangue), depressione respiratoria e cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle mucose).
Non esistono antidoti specifici in caso di sovradosaggio di ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggo massivo si raccomanda una lavanda gastrica e di istituire un trattamento sintomatico e di supporto.
In caso di insufficienza renale, l'emodialisi (la dialisi del sangue) può essere utile per rimuovere il medicinale in circolo.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di okitask avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazioni o emorragie gastrointestinali, a volte fatali, in particolare negli anziani (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").
La frequenza e l'entità di questi effetti risultano sensibilmente ridotte assumendo il medicinale a stomaco pieno.
In casi eccezionali, le manifestazioni di ipersensibilità possono assumere il carattere di reazioni severe dell'organismo: edema (gonfiore) della laringe, edema (gonfiore) della glottide, dispnea (respiro difficoltoso), palpitazione, sino allo shock anafilattico. In questi casi si rende necessaria un'assistenza medica immediata.

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate con l'uso di ketoprofene negli adulti:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- dispepsia (cattiva digestione), nausea, dolore addominale, vomito.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- mal di testa, vertigini, sonnolenza;
- stipsi (stitichezza), diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastrite;
- rash (eruzione cutanea), prurito;
- edema (accumulo di liquidi che causa gonfiore), affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- anemia emorragica (causata da sanguinamenti);
- parestesie (sensazione anomala sulla pelle, formicolio);
- visione offuscata (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni");
- tinnito (suono nell'orecchio);
- asma;
- stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale);
- epatite, aumento delle transaminasi (enzimi epatici), livelli di bilirubina sierica elevati dovuti a disturbi del fegato;
- peso aumentato.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue);
- reazioni anafilattiche (compreso lo shock), ipersensibilità (allergia);
- alterazioni dell'umore;
- convulsioni, disgeusia (alterazione del gusto);
- insufficienza cardiaca (cuore debole);
- ipertensione (aumento della pressione del sangue), vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni);
- broncospasmo (restringimento dei bronchi, causando difficoltà a respirare), soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS; rinite, dispnea (respiro difficoltoso), edema (gonfiore) della laringe, edema (gonfiore) della glottide;
- esacerbazione di colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazione gastrointestinale, stomatite ulcerativa (ulcere nella bocca), melena (emissione nelle feci di sangue digerito), ematemesi (vomitare sangue), ulcera e perforazione duodenale;
- reazioni da fotosensibilità (reazione da esposizione alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita di peli e capelli), orticaria, angioedema (gonfiore del volto e delle mucose), eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni cutanee), edema (gonfiore), esantema (eruzione cutanea);
- insufficienza renale acuta, malattie renali tra cui nefrite tubulo interstiziale, sindrome nefritica, test della funzione renale alterati.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus) (vedere sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare okitask

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene okitask
- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Una compressa contiene 40 mg di ketoprofene sale di lisina, corrispondente a 25 mg di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo: crospovidone, silice colloidale anidra, sodio dodecil solfato, mannitolo (E421), sodio stearil fumarato
Rivestimento: (Opadry II 85 F blu 320 U) alcool polivinilico, macrogol 3350, titanio diossido (E171), talco, blu brillante lacca di alluminio (E133), giallo chinolina lacca di alluminio (E104).

Descrizione dell'aspetto di okitask e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film, per uso orale - confezione da 10 o 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttore
Abiogen Pharma spa - via Meucci 36 - 56014 Ospedaletto (PI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GAVISCON 500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale
GAVISCON 500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale aroma menta
Sodio alginato + sodio bicarbonato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Gaviscon e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gaviscon
3. Come prendere Gaviscon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gaviscon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' GAVISCON E A COSA SERVE
Gaviscon è un medicinale che appartiene alla classe dei farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo.
Gaviscon si usa per il trattamento sintomatico del bruciore dello stomaco occasionale.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GAVISCON
Non usi Gaviscon
Se è allergico al sodio alginato o al sodio bicarbonato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), compresi metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) (parabeni).

Avvertenze e precauzioni
Non usi il medicinale per trattamenti protratti. Se i sintomi persistono dopo 7 giorni, consulti il medico**.** Negli adolescenti (12-18 anni) usare solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.
In caso di insufficienza renale, il medicinale deve essere utilizzato con precauzione poiché il supplemento salino esogeno fornito dagli antiacidi può condizionare squilibri elettrolitici potenzialmente severi.
E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Altri medicinali e Gaviscon
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe asssumere qualsiasi altro medicinale.
E' consigliabile interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione di Gaviscon e quella di altri farmaci, specialmente tetracicline, fluorochinoloni, sali di ferro, ormoni tiroidei, clorochina, bifosfonati ed estramustina.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
In gravidanza e allattamento Gaviscon può essere usato dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio. Consultare il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gaviscon non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Gaviscon contiene sodio, calcio carbonato. metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato
Sodio
Questo medicinale contiene 6.2 mmol (o 141 mg) di sodio per 10 ml di sospensione. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
Calcio carbonato
Ogni dose da 10 ml di sospensione contiene 1.6 mmol (o 160 mg) di calcio carbonato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcinosi e calcoli renali recidivi contenenti calcio.

Metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato

La sospensione contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. COME PRENDERE GAVISCON

Quanto

Adulti e adolescenti (12-18 anni)*:*

10-20 ml (seconda-quarta tacca del misurino o 2-4 cucchiai dosatore o 1- 2 bustine monodose) dopo i pasti e al momento di coricarsi.

Attenzione*: non superare le dosi indicate.*

Popolazioni speciali

Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età.

Pazienti con insufficienza renale: la ridotta capacità di eliminare con l'urina il supplemento salino esogeno fornito dagli antiacidi può condizionare squilibri elettrolitici potenzialmente severi (vedere Avvertenze e precauzioni).

Quando e per quanto tempo

Usi Gaviscon solo per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo sette giorni di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Per somministrazione orale. Agitare la sospensione prima dell'uso.

Se prende più Gaviscon di quanto deve

Una possibile conseguenza del sovradosaggio è la distensione addominale: in tal caso ricorrere al trattamento sintomatico adottando misure di supporto generiche.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gaviscon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Gaviscon

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gaviscon

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raro: (possono interessare fino a 1 persona su 10000)
reazioni anafilattiche o anafilattoidi
reazioni di ipersensibilità, come orticaria
sintomi respiratori come broncospasmo
flatulenza, nausea
edema

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo *www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GAVISCON

TENERE QUESTO MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza".

Norme di conservazione

Sospensione orale e sospensione orale aroma menta in flacone

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non refrigerare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sospensione orale aroma menta in bustine
Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI
Cosa contiene Gaviscon
Gaviscon 500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale
- i principi attivi in 10 ml sono: sodio alginato 500 mg, sodio bicarbonato 267 mg
- gli altri componenti sono: carbomeri, **calcio carbonato**, **metile paraidrossibenzoato (E218)**, **propile paraidrossibenzoato (E216)**, **sodio idrossido** (vedere paragrafo 2 "Gaviscon contiene sodio, calcio carbonato, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato"), saccarina sodica, aroma finocchio, eritrosina, acqua depurata.

Gaviscon 500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale aroma menta
- i principi attivi in 10 ml sono: sodio alginato 500 mg, sodio bicarbonato 267 mg
- gli altri componenti sono: carbomeri, **calcio carbonato**, **metile paraidrossibenzoato (E218)**, **propile paraidrossibenzoato (E216), sodio idrossido** (vedere paragrafo 2 "Gaviscon contiene sodio, calcio carbonato, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato"), saccarina sodica, aroma menta, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Gaviscon e contenuto della confezione
Sospensione orale
Flacone da 200 ml di sospensione orale. Alla confezione è annesso un misurino dosatore in polipropilene naturale con tacche da 5, 10, 15 e 20 ml, oppure un cucchiaio dosatore (polistirene trasparente) da 5 ml.

Sospensione orale aroma menta
- Flacone da 200 ml, 300 ml e 500 ml di sospensione orale.
- Bustine monodose da 10 ml di sospensione orale. Le confezioni contengono 12, 20 o 24 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, East Yorkshire, (Regno Unito)

Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GAVISCON 250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto menta
GAVISCON 250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto fragola
Sodio alginato + sodio bicarbonato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Gaviscon e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gaviscon
3. Come prendere Gaviscon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gaviscon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' GAVISCON E A COSA SERVE
Gaviscon è un medicinale che appartiene alla classe dei farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo.
Gaviscon si usa per il trattamento sintomatico del bruciore dello stomaco occasionale.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GAVISCON
Non usi Gaviscon
Se è allergico al sodio alginato o al sodio bicarbonato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Non usi il medicinale per trattamenti protratti. Se i sintomi persistono dopo 7 giorni, consulti il medico**.**
Negli adolescenti (12-18 anni) usare solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.
In caso di insufficienza renale, il medicinale deve essere utilizzato con precauzione poiché il supplemento salino esogeno fornito dagli antiacidi può condizionare squilibri elettrolitici potenzialmente severi.
E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Altri medicinali e Gaviscon
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
E' consigliabile interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione di Gaviscon e quella di altri farmaci specialmente tetracicline, fluorochinoloni, sali di ferro, ormoni tiroidei, clorochina, bifosfonati ed estramustina.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
In gravidanza e allattamento Gaviscon può essere usato dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio. Consultare il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gaviscon non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Gaviscon contiene sodio, calcio carbonato e aspartame
Sodio
Questo medicinale contiene 2.65 mmol (o 61.5 mg) di sodio per compressa.
Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
Calcio carbonato

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni compressa contiene 80 mg (0,8 mmol) di calcio carbonato.
Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcinosi e calcoli renali recidivi contenenti calcio.
Aspartame
Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. COME PRENDERE GAVISCON

Quanto
Adulti e adolescenti (12-18 anni):
2-4 compresse dopo i pasti e al momento di coricarsi.
Attenzione*: non superare le dosi indicate.*

Popolazioni speciali
Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età.
Pazienti con insufficienza renale: la ridotta capacità di eliminare con l'urina il supplemento salino esogeno fornito dagli antiacidi può condizionare squilibri elettrolitici potenzialmente severi (vedere Avvertenze e precauzioni).

Quando e per quanto tempo
Usi Gaviscon solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo sette giorni di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come
Per somministrazione orale. Le compresse devono essere ben masticate (possono essere spezzate e masticate un po' alla volta). Successivamente si può bere un po' d'acqua.

Se prende più Gaviscon di quanto deve
Una possibile conseguenza del sovradosaggio è la distensione addominale: in tal caso ricorrere al trattamento sintomatico adottando misure di supporto generiche.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gaviscon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Gaviscon
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gaviscon
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10000):
reazioni anafilattiche o anafilattoidi
reazioni di ipersensibilità come orticaria
sintomi respiratori come broncospasmo
flatulenza, nausea
edema

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo *www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GAVISCON

TENERE GAVISCON FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza".

Norme di conservazione
GAVISCON 250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto menta: conservare nella confezione originale; non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GAVISCON 250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto fragola: conservare nella confezione originale; non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Compresse masticabili gusto fragola in contenitore con tappo a scatto: dopo la prima apertura del contenitore il medicinale deve essere consumato entro 6 mesi; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Gaviscon

GAVISCON 250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto menta
- I principi attivi sono: sodio alginato 250 mg, sodio bicarbonato 133,5 mg
- gli altri componenti sono: mannitolo (E421), magnesio stearato, copovidone, acesulfame potassico, macrogol 20.000, aroma menta, **calcio carbonato, aspartame (E951)** (vedere paragrafo 2 "Gaviscon contiene sodio, calcio carbonato e aspartame").

GAVISCON 250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto fragola
- I principi attivi sono: sodio alginato 250 mg, sodio bicarbonato 133,5 mg
- gli altri componenti sono: xylitolo, mannitolo (E421), macrogol 20.000, aroma fragola, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172) **calcio carbonato, aspartame (E951)** (vedere paragrafo 2 "Gaviscon contiene sodio, calcio carbonato e aspartame").

Descrizione dell'aspetto di Gaviscon e contenuto della confezione

Compresse masticabili gusto menta: compresse dal sapore di menta, confezionate in blister. Il contenuto della confezione è di 16, 24, 32 o 48 compresse.

Compresse masticabili gusto fragola: compresse dal sapore di fragola, confezionate in contenitore per compresse o in blister. Il contenuto della confezione è di:
- contenitore per compresse: 16 e 20 compresse;
- blister: 16, 24, 32 e 48 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, East Yorkshire, (Regno Unito)
Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GAVISCON 500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta
Sodio alginato + sodio bicarbonato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Gaviscon e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gaviscon
3. Come prendere Gaviscon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gaviscon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' GAVISCON E A COSA SERVE
Gaviscon è un medicinale che appartiene alla classe dei farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo.
Gaviscon si usa per il trattamento sintomatico del bruciore dello stomaco occasionale.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GAVISCON
Non usi Gaviscon
Se è allergico al sodio alginato o al sodio bicarbonato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Non usi il medicinale per trattamenti protratti. Se i sintomi persistono dopo 7 giorni, consulti il medico**.** Negli adolescenti (12-18 anni) usare solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.
In caso di insufficienza renale, il medicinale deve essere utilizzato con precauzione poiché il supplemento salino esogeno fornito dagli antiacidi può condizionare squilibri elettrolitici potenzialmente severi.
E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Altri medicinali e Gaviscon
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
E' consigliabile interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione di Gaviscon e quella di altri farmaci specialmente tetracicline, fluorochinoloni, sali di ferro, ormoni tiroidei, clorochina, bifosfonati ed estramustina.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
In gravidanza e allattamento Gaviscon può essere usato dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio. Consultare il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gaviscon non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Gaviscon contiene sodio, calcio carbonato e aspartame
Sodio
Questo medicinale contiene 5.3 mmol (o 123 mg) di sodio per compressa.
Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Calcio carbonato
Ogni compressa contiene 160 mg (1.6 mmol) di calcio carbonato.
Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcinosi e calcoli renali recidivi contenenti calcio.
Aspartame
Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. COME PRENDERE GAVISCON

Quanto
Adulti e adolescenti (12-18 anni):
1-2 compresse dopo i pasti e al momento di coricarsi.
Attenzione*: non superare le dosi indicate.*

Popolazioni speciali
Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età.
Pazienti con insufficienza renale: la ridotta capacità di eliminare con l'urina il supplemento salino esogeno fornito dagli antiacidi può condizionare squilibri elettrolitici potenzialmente severi (vedere Avvertenze e precauzioni).

Quando e per quanto tempo
Usi Gaviscon solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo sette giorni di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come
Per somministrazione orale. Le compresse devono essere ben masticate (possono essere spezzate e masticate un po' alla volta). Successivamente si può bere un po' d'acqua.

Se prende più Gaviscon di quanto deve
Una possibile conseguenza del sovradosaggio è la distensione addominale: in tal caso ricorrere al trattamento sintomatico adottando misure di supporto generiche.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gaviscon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Gaviscon
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gaviscon
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10000):
reazioni anafilattiche o anafilattoidi
reazioni di ipersensibilità come orticaria
sintomi respiratori come broncospasmo
flatulenza, nausea
edema

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo *www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GAVISCON

TENERE GAVISCON FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza".

Conservare nella confezione originale; non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Gaviscon

- I principi attivi sono: sodio alginato 500 mg, sodio bicarbonato 267 mg
- gli altri componenti sono: mannitolo (E421), magnesio stearato, copovidone, acesulfame potassico, macrogol 20.000, aroma menta, **calcio carbonato, aspartame (E951)** (vedere paragrafo 2 "Gaviscon contiene sodio, calcio carbonato e aspartame").

Descrizione dell'aspetto di Gaviscon e contenuto della confezione

Compresse masticabili gusto menta: compresse dal sapore di menta, confezionate in blister. Il contenuto della confezione è di 24, 36, 40 o 48 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, East Yorkshire, (Regno Unito)

Rappresentante per l'Italia:

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GAVISCON 500 mg + 267 mg polvere orale
Sodio alginato + sodio bicarbonato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Gaviscon e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gaviscon
3. Come prendere Gaviscon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gaviscon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' GAVISCON E A COSA SERVE
Gaviscon è un medicinale che appartiene alla classe dei farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo.
Gaviscon si usa per il trattamento sintomatico del bruciore dello stomaco occasionale.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GAVISCON
Non usi Gaviscon
Se è allergico al sodio alginato o al sodio bicarbonato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Non usi il medicinale per trattamenti protratti. Se i sintomi persistono dopo 7 giorni, consulti il medico**.** Negli adolescenti (12-18 anni) usare solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.
In caso di insufficienza renale, il medicinale deve essere utilizzato con precauzione poiché il supplemento salino esogeno fornito dagli antiacidi può condizionare squilibri elettrolitici potenzialmente severi.
E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Altri medicinali e Gaviscon
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza prescrizione medica.
E' consigliabile interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione di Gaviscon e quella di altri farmaci, specialmente tetracicline, fluorochinoloni, sali di ferro, ormoni tiroidei, clorochina, bifosfonati ed estramustina.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
In gravidanza e allattamento Gaviscon può essere usato dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio. Consultare il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gaviscon non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Gaviscon
Gaviscon contiene sodio, calcio carbonato, aspartame
Sodio
Ogni bustina monodose di polvere orale contiene 123 mg (5,3 mmol) di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renaleo che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Calcio carbonato
Ogni bustina monodose di polvere orale contiene 160 mg (1,6 mmol) di calcio carbonato. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcinosi e calcoli renali recidivi contenenti calcio.

Aspartame
Questo medicinale contiene aspartame, una fonte di fenilalanina: può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. COME PRENDERE GAVISCON

Quanto
Adulti e adolescenti (12-18 anni):
1-2 bustine monodose dopo i pasti e al momento di coricarsi.

Attenzione*: non superare le dosi indicate.*

Popolazioni speciali
Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età.
Pazienti con insufficienza renale: la ridotta capacità di eliminare con l'urina il supplemento salino esogeno fornito dagli antiacidi può condizionare squilibri elettrolitici potenzialmente severi (vedere Avvertenze e precauzioni).

Quando e per quanto tempo
Usi Gaviscon solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 7 giorni di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come
Per somministrazione orale senza acqua. Versare il contenuto della bustina direttamente sulla lingua.

Se prende più Gaviscon di quanto deve
Una possibile conseguenza del sovradosaggio è la distensione addominale: in tal caso ricorrere al trattamento sintomatico adottando misure di supporto generiche.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gaviscon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Gaviscon
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gaviscon
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raro: (possono interessare fino a 1 persona su 10000)
reazioni anafilattiche o anafilattoidi
reazioni di ipersensibilità, come orticaria
sintomi respiratori come broncospasmo
flatulenza, nausea
edema
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo *www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GAVISCON

TENERE QUESTO MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza".

Norme di conservazione
Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E’ importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI
Cosa contiene Gaviscon
Cosa contiene Gaviscon
Una bustina monodose di polvere orale contiene:
Principi attivi: sodio alginato 500 mg
sodio bicarbonato 267 mg
Gli altri componenti sono:calcio carbonato, silicone diossido, acido citrico anidro granulare, aroma menta, aspartame (E951), macrogol 20000, macrogol 400, aroma frutto della passione, acesulfame potassico (E950), xilitolo.

Descrizione dell’aspetto di Gaviscon e contenuto della confezione
Gaviscon 500mg + 267 mg polvere orale è disponibile in bustine contenenti una polvere di colore crema.

Gaviscon 500mg + 267 mg polvere orale è fornito in bustine monodose confezionate in astuccio di cartone o blister con supporto in cartone

Le confezioni contengono 12, 24 o 32 bustine monodose .
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, East Yorkshire, (Regno Unito)

Rappresentante per l’Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l’ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Gaviscon Advance sospensione orale
Sodio alginato e potassio bicarbonato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gaviscon Advance e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gaviscon Advance
3. Come prendere Gaviscon Advance
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gaviscon Advance
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gaviscon Advance e a cosa serve

Gaviscon Advance appartiene ad una categoria di medicinali denominati "antireflusso". Questo medicinale forma uno strato protettivo che galleggia sul contenuto dello stomaco. Questo strato previene il reflusso e mantiene il contenuto dello stomaco lontano dalla parete interna dell'esofago alleviando i sintomi del bruciore di stomaco e dell'indigestione.

Gaviscon Advance è usato per il trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, bruciore di stomaco e indigestione (dovuta al reflusso), ad esempio dopo i pasti o nel corso della gravidanza o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gaviscon Advance

Non prenda Gaviscon Advance:
- se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni:
Questo medicinale contiene sodio (4.6 mmol per 10 ml), potassio (2.0 mmol per 10 ml) e calcio.
- Se le hanno raccomandato di seguire una dieta particolarmente povera di uno qualsiasi di questi sali, si rivolga al suo medico prima di prendere questo medicinale.
- Consulti il medico con riferimento al contenuto di questi sali se soffre o ha sofferto di malattie renali o cardiache, in quanto alcuni sali possono interferire con queste malattie.

Altri medicinali e Gaviscon Advance:
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione.

Gravidanza e allattamento:
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Gaviscon Advance:
Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
Questo medicinale non ha alcuna influenza sulla capacità di guidare e usare macchinari.

3. Come prendere Gaviscon Advance

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Verifichi che la chiusura sia intatta prima di prendere questo medicinale.
Agitare bene prima dell'uso.

Adulti inclusi anziani e bambini di 12 anni e oltre: 5-10 ml (1-2 cucchiaini da 5 ml) dopo i pasti e la sera prima di andare a letto, o secondo le istruzioni indicate dal medico.

Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico.

Se dimentica di prendere Gaviscon Advance non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, continui a prenderlo come prima.
Se prende più Gaviscon Advance di quanto serve, si può sentire gonfio. E' improbabile che questo le provochi danno, ma consulti il suo medico o il farmacista se il disturbo non passa.
Se i sintomi persistono dopo 7 giorni, consulti il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Molto raramente (meno di 1 paziente su 10.000) c'è la possibilità di una reazione allergica agli ingredienti. I sintomi possono includere eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare, capogiri, gonfiore di volto, labbra, lingua o gola
Se manifesta questi o altri effetti indesiderati, interrompa l'assunzione del medicinale e consulti immediatamente il suo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo *www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gaviscon Advance

Non usi Gaviscon Advance dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Usi il prodotto entro 6 mesi dalla prima apertura.
Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non refrigerare.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gaviscon Advance:
I principi attivi in 10 ml di sospensione orale sono: 1000 mg di sodio alginato e 200 mg di potassio bicarbonato.
Gli altri componenti sono calcio carbonato, carbomero, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), saccarina sodica, sodio idrossido, aroma anice derivato da finocchio e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Gaviscon Advance e contenuto della confezione
Gaviscon advance è disponibile in flaconi da 80 ml, 100 ml, 125 ml, 140 ml, 150 ml, 180 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 400 ml, 500 ml, 560 ml, 600 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Hull HU8 7DS (Regno Unito)
Rappresentante per l'Italia: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: mese 2015

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Gaviscon Advance sospensione orale aroma menta in bustine
Sodio alginato + potassio bicarbonato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gaviscon Advance e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gaviscon Advance
3. Come prendere Gaviscon Advance
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gaviscon Advance
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

7. Che cos'è Gaviscon Advance e a cosa serve
Gaviscon Advance è usato per il trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, bruciore di stomaco (pirosi) e indigestione (dovuta a reflusso), ad esempio dopo i pasti o nel corso della gravidanza o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso

8. Cosa deve sapere prima di prendere Gaviscon Advance
Non prenda Gaviscon Advance:
se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni:
5 ml di medicinale contengono 2.3 mmol di sodio, 1.0 mmol di potassio e 1.0 mmol di calcio.
Se le hanno raccomandato di seguire una dieta particolarmente povera di uno qualsiasi di questi sali, si rivolga al suo medico prima di prendere questo medicinale.

Altri medicinali e Gaviscon Advance:
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione.

Gravidanza e allattamento:
Può assumere Gaviscon Advance in gravidanza e durante l'allattamento.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Gaviscon Advance:
Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

9. Come prendere Gaviscon Advance
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Adulti inclusi anziani e bambini di 12 anni e oltre: 1-2 cucchiaini da 5 ml dopo i pasti e la sera prima di andare a letto, o come indicato dal medico.
Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico.

Tirare lungo la linea tratteggiata. Spingere la sospensione dal fondo della bustina direttamente in bocca o su un cucchiaino da 5 ml.

Se dimentica di prendere Gaviscon Advance non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, continui a prenderlo come prima.

Se i sintomi persistono dopo 7 giorni, consulti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Gaviscon Advance di quanto serve, si può sentire gonfio. E' improbabile che questo le provochi danno, ma consulti il suo medico o il farmacista se il disturbo non passa.

10. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raramente (meno di 1 paziente su 10.000) c'è la possibilità di una reazione allergica agli ingredienti. I sintomi possono includere eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare, capogiri, gonfiore di volto, labbra, lingua o gola
Se manifesta questi o altri effetti indesiderati, interrompa l'assunzione del medicinale e consulti immediatamente il suo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo *www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

11. Come conservare Gaviscon Advance
Non usi Gaviscon Advance dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non refrigerare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

12. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Gaviscon Advance
Ogni dose da 5 ml di sospensione orale aroma menta contiene i principi attivi sodio alginato 500 mg e potassio bicarbonato 100 mg. Gli altri componenti sono calcio carbonato, carbomero 974P, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), saccarina sodica, aroma menta, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Gaviscon Advance e contenuto della confezione
Sospensione biancastra, confezionata in bustine. Ogni confezione contiene: 2, 4, 10, 12, 20, 24 o 48 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull HU8 7DS (Regno Unito)
Rappresentante per l'Italia: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano

Questo foglio è stato aggiornato il mese 2015.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

Gaviscon Advance sospensione orale aroma menta
Sodio alginato e potassio bicarbonato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gaviscon Advance e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gaviscon Advance
3. Come prendere Gaviscon Advance
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gaviscon Advance
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gaviscon Advance e a cosa serve
Gaviscon Advance appartiene ad una categoria di medicinali denominati "antireflusso".

Questo medicinale forma uno strato protettivo che galleggia sul contenuto dello stomaco. Questo strato previene il reflusso e mantiene il contenuto dello stomaco lontano dalla parete interna dell'esofago alleviando i sintomi del bruciore di stomaco e dell'indigestione.

Gaviscon Advance è usato per il trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, bruciore di stomaco e indigestione (dovuta al reflusso), ad esempio dopo i pasti, nel corso della gravidanza o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gaviscon Advance
Non prenda Gaviscon Advance:
se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni:
Questo medicinale contiene sodio (4.6 mmol per 10 ml), potassio (2.0 mmol per 10 ml) e calcio.
- Se le hanno raccomandato di seguire una dieta particolarmente povera di uno qualsiasi di questi ingredienti, si rivolga al suo medico prima di prendere questo medicinale.
- Consulti il medico con riferimento al contenuto di questi sali se soffre o ha sofferto di malattie renali o cardiache, in quanto alcuni sali possono interferire con queste malattie.

Altri medicinali e Gaviscon Advance:
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione.

Gravidanza e allattamento:
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Gaviscon Advance:
Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
Questo medicinale non ha alcuna influenza sulla capacità di guidare e usare macchinari.

3. Come prendere Gaviscon Advance

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Verifichi che la chiusura sia intatta prima di prendere questo medicinale.
Agitare bene prima dell'uso.

Adulti inclusi anziani e bambini di 12 anni e oltre: 5-10 ml (1-2 cucchiaini da 5 ml) dopo i pasti e la sera prima di andare a letto o secondo le istruzioni indicate dal medico.
Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico.

Se dimentica di prendere Gaviscon Advance non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, continui a prenderlo come prima.
Se prende più Gaviscon Advance di quanto serve, potrebbe sentirsi gonfio. E' improbabile che questo le provochi danno, ma consulti il medico o il farmacista se il disturbo non passa.

Se i sintomi persistono dopo 7 giorni, consulti il medico.

4. Possibili effetti indesiderati
Molto raramente (meno di 1 paziente su 10.000) c'è la possibilità di una reazione allergica agli ingredienti. I sintomi possono includere eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare, capogiri, gonfiore di volto, labbra, lingua o gola.
Se manifesta questi od altri effetti indesiderati, interrompa l'assunzione del medicinale e consulti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo *www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gaviscon Advance
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Usi il prodotto entro 6 mesi dalla prima apertura.
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non refrigerare.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Gaviscon Advance:
10 ml di sospensione orale contengono 1000 mg di sodio alginato e 200 mg di potassio bicarbonato come principi attivi. Gli altri ingredienti sono calcio carbonato, carbomero, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), saccarina sodica, sodio idrossido, aroma menta e acqua depurata.
Questo medicinale non contiene zucchero o glutine.

Descrizione dell'aspetto di Gaviscon Advance e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in flaconi da 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 o 600 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Hull HU8 7DS, Regno Unito.
Rappresentante per l'Italia: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano.

Questo foglio è stato aggiornato il: mese 2015

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

GAVISCON ADVANCE compresse masticabili
Sodio alginato + potassio bicarbonato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gaviscon Advance e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gaviscon Advance
3. Come prendere Gaviscon Advance
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gaviscon Advance
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gaviscon Advance e a cosa serve
Gaviscon Advance compresse masticabili appartiene ad una categoria di medicinali denominati "antireflusso".

Questo medicinale forma uno strato protettivo che galleggia sul contenuto dello stomaco. Questo strato previene il reflusso e mantiene il contenuto dello stomaco lontano dalla parete interna dell'esofago alleviando i sintomi del bruciore di stomaco e dell'indigestione.

Gaviscon Advance è usato per il trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, bruciore di stomaco (pirosi) e indigestione (dovuta al reflusso), ad esempio dopo i pasti, nel corso della gravidanza o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gaviscon Advance
Non prenda Gaviscon Advance compresse masticabili:
se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Consulti il medico se i sintomi non migliorano dopo sette giorni.

Avvertenze e precauzioni:
- Ogni dose da 2 compresse contiene 4,5 mmol di sodio e 2,0 mmol di potassio e 2,0 mmol di calcio. Se le hanno raccomandato di seguire una dieta particolarmente povera di uno qualsiasi di questi ingredienti, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.
- Se usato in presenza di insufficienza renale, il prodotto può causare depressione del sistema nervoso centrale: pertanto non si deve utilizzare il prodotto in pazienti con insufficienza renale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gaviscon Advance compresse masticabili contiene aspartame (E951):
Se è affetto da fenilchetonuria, non assuma questo prodotto perché è una fonte di fenilalanina.

Altri medicinali e Gaviscon Advance:
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione.

Gravidanza e allattamento:
Gaviscon Advance può essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

3. Come prendere Gaviscon Advance
Per somministrazione orale. Le compresse di Gaviscon Advance devono essere masticate in modo completo, prima di essere deglutite.
Adulti, incluso anziani, e bambini da 12 anni in su: da 1-2 compresse dopo i pasti e la sera prima di andare a letto, o come indicato dal medico.
Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico.

Se prende più Gaviscon Advance di quanto deve, potrebbe sentirsi gonfio. E' improbabile che questo le provochi danno, ma consulti il medico o il farmacista se il disturbo non passa.
Se dimentica di prendere Gaviscon Advance non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, continui a prenderlo come prima.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta questi o altri effetti indesiderati, interrompa l'assunzione del medicinale e consulti immediatamente il suo medico.

Molto raramente (meno di 1 paziente su 10.000) c'è la possibilità di una reazione allergica agli ingredienti. I sintomi possono includere eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare, capogiri, gonfiore di volto, labbra, lingua o gola

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo *www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5.Come conservare Gaviscon Advance
Non usi il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale.

6.Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Gaviscon Advance:
Ogni compressa contiene 500mg di sodio alginato e 100mg di potassio bicarbonato come principi attivi. Gli altri componenti sono mannitolo (E421), calcio carbonato,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

macrogol 20.000, copovidone, magnesio stearato, aspartame (E951), acesulfame potassico e aroma menta.

Descrizione dell'aspetto di Gaviscon Advance e contenuto della confezione
Compressa di colore biancastro - crema, di forma circolare, piatta con bordi smussati, con odore e sapore di menta.
Blister contenente 6 compresse sigillate singolarmente. 2 o 4 blister per astuccio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull HU8 7DS, Regno Unito

Rappresentante per l'Italia: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano

Questo foglio è stato aggiornato il mese 2015.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gaviscon Bruciore e Indigestione
500mg/213mg/325mg
sospensione orale gusto menta

Sodio alginato/ Sodio bicarbonato/ Calcio carbonato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- **Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.**

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Gaviscon Bruciore e Indigestione e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Gaviscon Bruciore e Indigestione**
3. **Come prendere Gaviscon Bruciore e Indigestione**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Gaviscon Bruciore e Indigestione**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. CHE COS'È GAVISCON BRUCIORE E INDIGESTIONE E A COSA SERVE

Gaviscon Bruciore e Indigestione sospensione orale gusto menta in bustine è una combinazione di due antiacidi (calcio carbonato e sodio bicarbonato) e di un alginato e agisce in due modi.
1. Neutralizzando l'eccesso di acido nello stomaco per alleviare il dolore e il fastidio.
2. Formando una barriera protettiva sul contenuto dello stomaco per calmare il bruciore nel suo torace.

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei sintomi del reflusso gastro-esofageo correlati all'acidità, quali rigurgito acido, bruciore di stomaco ed indigestione, ad esempio dopo i pasti o durante la gravidanza.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GAVISCON BRUCIORE E INDIGESTIONE

Non prenda Gaviscon Bruciore e Indigestione
- se è **allergico** ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Gaviscon Bruciore e Indigestione se:
- ha **gravi problemi renali**
- ha disturbi elettrolitici che causano **bassi livelli di fosfato** nel sangue (ipofosfatemia)
- soffre o ha sofferto di **malattie significative ai reni o al cuore**, in quanto alcuni sali possono interferire con queste malattie (si rivolga al medico riguardo il contenuto di sali)
- se sa di avere una **quantità ridotta di acido gastrico** nello stomaco, in quanto questo medicinale potrebbe essere meno efficace.
- Così come per altri prodotti anticido, l'assunzione di Gaviscon Bruciore e Indigestione sospensione orale gusto menta in bustine può mascherare i sintomi di altre malattie pre-esistenti più gravi.
- Se i sintomi persistono **dopo 7 giorni, consulti il medico.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini
Non dia questo medicinale a bambini al di sotto dei 12 anni di età senza il consiglio del medico. Vi è il rischio che aumentino i livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) nei bambini che hanno problemi renali o che hanno un' infiammazione dello stomaco o dell'intestino (gastroenterite).

Altri medicinali e Gaviscon Bruciore e Indigestione
Non prenda questo medicinale entro due ore dall'assunzione di altri medicinali per via orale perché può interferire con l'azione di alcuni altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Puo' prendere questo medicinale se è incinta o se sta allattando al seno o se sta pianificando una gravidanza. Come per tutti i medicinali, la durata del trattamento deve essere limitata il più possibile.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Gaviscon Bruciore e Indigestione
Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Contiene anche 127,35 mg (5,53 mmoli) di sodio per dose. Questo deve essere tenuto in considerazione in pazienti che seguono una dieta a ridotto contenuto di sodio. Inoltre, questo medicinale contiene 130 mg (3,25 mmol) di calcio per dose. Si rivolga al medico prima di usare questo medicinale se ha calcoli renali o alti livelli di calcio nel sangue.

3. COME PRENDERE GAVISCON BRUCIORE E INDIGESTIONE
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti, inclusi gli anziani e bambini da 12 anni in su: 10-20 ml (da 1 a 2 bustine) dopo i pasti e la sera prima di andare a letto, fino a quattro volte a giorno.

Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico.

Se prende più Gaviscon Bruciore e Indigestione di quanto deve
Se prende più Gaviscon Bruciore e Indigestione di quanto deve è improbabile che questo le provochi danno. Tuttavia si può sentire gonfio. Consulti il suo medico se questo sintomo non passa.

Se dimentica di prendere Gaviscon Bruciore e Indigestione
Se dimentica una dose non è necessario raddoppiare la dose la volta successiva, continui a prenderlo come prima.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se si verificano questi effetti indesiderati smetta di prendere questo medicinale e consulti immediatamente un medico.
Molto raramente (meno di 1 paziente su 10.000) c'è la possibilità di una reazione allergica ai componenti del medicinale. I sintomi possono includere dolore addominale, diarrea, nausea, vomito, prurito della pelle, eruzione cutanea, prurito, capogiri, gonfiore di volto, labbra, lingua o gola, e difficoltà a respirare.

L'ingestione di grandi quantità di calcio carbonato, un componente di questo medicinale, può causare un aumento del pH del sangue (alcalosi), troppo calcio nel sangue (ipercalcemia), un'aumentata secrezione di acido nello stomaco, e costipazione. Questi sintomi si verificano normalmente a seguito di assunzione di dosi superiori rispetto alla dose raccomandata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

5. COME CONSERVARE GAVISCON BRUCIORE E INDIGESTIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo Scad. (mese/anno). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. **Non refrigerare o congelare.**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Gaviscon Bruciore e Indigestione

I principi attivi in una dose da 10 ml di sospensione orale sono sodio alginato (500 mg), sodio bicarbonato (213 mg) e calcio carbonato (325 mg). Gli altri componenti sono carbomero 974P, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), saccarina sodica, aroma menta, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Gaviscon Bruciore e Indigestione e contenuto della confezione

Gaviscon Bruciore e Indigestione contiene una sospensione biancastra con odore e aroma di menta.
Gaviscon Bruciore e Indigestione è disponibile in confezioni contenenti 4, 12 e 24 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Regno Unito.

Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A.
Via G. Spadolini, 7
20141 Milano

Produttore
Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Dansom Lane, Hull, UK, HU8 7DS.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Antispasmina Colica 10 mg + 10 mg compresse rivestite
Antispasmina Colica Forte 50 mg + 10 mg compresse rivestite

papaverina cloridrato + belladonna

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Antispasmina Colica e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Antispasmina Colica
3. Come prendere Antispasmina Colica
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Antispasmina Colica
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Antispasmina Colica e a cosa serve
Antispasmina Colica contiene due principi attivi papaverina cloridrato e belladonna e serve per favorire il rilassamento della muscolatura dell'intestino e dello stomaco (apparato gastrointestinale).

Antispasmina Colica si usa nel trattamento degli spasmi e del dolore dello stomaco e dell'intestino.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Antispasmina Colica

Non prenda Antispasmina Colica
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa classe di Antispasmina Colica in particolare atropina, metil omatropina, scopolamina, drotaverina, moxaverina;
- se ha una malattia dovuta a un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se ha un aumento del volume di una ghiandola chiamata prostata (ipertrofia prostatica);
- se ha un restringimento della parte terminale dello stomaco (stenosi pilorica);
- se ha malattie dovute a restringimenti delle vie urinarie (malattie stenosanti dell'apparato urinario);
- se ha ostruzioni a livello dello stomaco e dell'intestino (ileo paralitico e patologie ostruttive dell'apparato gastrointestinale);
- se è un paziente anziano o debilitato con diminuzione della tonicità della muscolatura dell'intestino;
- se ha un'infiammazione del colon (colite ulcerosa, megacolon tossico);
- se ha una grave malattia dei muscoli (miastenia grave);
- se ha disturbi del sistema nervoso autonomo;
- se ha malattie del fegato e dei reni;
- se ha un'eccessiva attività della tiroide (ipertiroidismo);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha malattie dei vasi che nutrono il cuore (coronarie), alterazioni del ritmo del cuore, elevata pressione del sangue (ipertensione arteriosa) e se il suo cuore non fornisce sangue in quantità adeguata (insufficienza cardiaca congestizia);
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se sta prendendo alcuni medicinali che possono modificare l'effetto di Antispasmina Colica (vedere "Altri medicinali e Antispasmina Colica").

Antispasmina Colica è controindicata nei bambini di età inferiore a 12 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Antispasmina Colica.
Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Negli anziani Antispasmina Colica deve essere usata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Questo medicinale non va assunto contemporaneamente con alcuni medicinali che possono modificare l'effetto di Antispasmina Colica (vedere "Altri medicinali e Antispasmina Colica").La comparsa di effetti indesiderati richiede la sospensione del trattamento.
Bambini
Antispasmina Colica è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e Antispasmina Colica
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non usi Antispasmina Colica se sta seguendo una terapia a base di:
- antistaminici (usati nel trattamento delle allergie),
- butirrofenoni (usati nel trattamento delle psicosi, malattie mentali),
- fenotiazinici (usati nel trattamento di allergie, di nausea e vomito o nelle malattie mentali),
- antidepressivi triciclici (usati nel trattamento della depressione),
- amantadina (usata nel trattamento del morbo di Parkinson),
- sulfamidici (usati contro le infezioni da batteri),
- betabloccanti (usati per regolare il ritmo del cuore, il dolore toracico (angina) e la pressione alta del sangue).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Antispasmina Colica non deve essere usata durante la gravidanza e/o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Antispasmina Colica compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poichè può indurre sonnolenza; di ciò deve tener conto se svolge operazioni che richiedono attenzione (guida di veicoli e utilizzo di macchinari).

Antispasmina Colica contiene:
- **saccarosio** e **lattosio**; Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **olio di ricino** che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere Antispasmina Colica

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è:
- da 2 a 6 compresse al giorno per Antispasmina Colica 10 mg + 10 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- da 1 a 3 compresse al giorno per Antispasmina Colica Forte 50 mg + 10 mg.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Le compresse vanno deglutite prima dei pasti o al momento del bisogno.
Le compresse non vanno masticate, ma deglutite intere perché devono giungere intatte nell'intestino, per svolgere la loro azione.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Attenzione: usi solo per brevi periodi di trattamento.

In caso di diarrea le compresse possono, eccezionalmente, venir espulse intere; in tal caso conviene, almeno per qualche giorno, ingerire le compresse dopo averle frammentate.

Uso nei bambini
Antispasmina Colica è controindicata nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Se prende più Antispasmina Colica di quanto deve
A dosi elevate Antispasmina Colica può determinare:
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria),
- alterazioni del ritmo del cuore,
- difficoltà a respirare,
- agitazione,
- stato di confusione mentale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Antispasmina Colica avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Antispasmina Colica
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Antispasmina Colica
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
- In seguito al trattamento con normali dosi di Antispasmina Colica sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:bocca secca nausea,
- vomito,
- presenza nell' esofago di materiale risalito dallo stomaco (reflusso gastroesofageo)
- dolore localizzato dietro lo sterno,
- accelerazione del battito del cuore,
- aumento della pressione all'interno dell'occhio,
- difficoltà ad urinare,
- stitichezza.
- vertigini,
- sonnolenza.
- infiammazione dell'occhio (congiuntivite),
- reazioni allergiche, reazioni della pelle, orticaria,
- colorazione giallo-brunastra della pelle (ittero) e alterazione degli esami di laboratorio di funzionalità del fegato,

A dosi elevate si possono verificare ritenzione urinaria, alterazioni del battito cardiaco, difficoltà respiratorie, agitazione, stato di confusione mentale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Antispasmina Colica

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Antispasmina Colica

Compresse rivestite 10 mg + 10 mg (Antispasmina Colica)
- I principi attivi sono: papaverina cloridrato e belladonna. Ogni compresa rivestita contiene 10 mg di papaverina cloridrato (pari a 9,016 mg di papaverina) e 10 mg di belladonna estratto 1% josciamina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, povidone, magnesio stearato, silice precipitata, gomma lacca, olio di ricino, cellulosa acetoftalato, dietilftalato, magnesio carbonato, talco, carbone vegetale, gomma arabica, saccarosio

Compresse rivestite 50 mg + 10 mg (Antispasmina Colica Forte)
- I principi attivi sono: papaverina cloridrato e belladonna. Ogni compresa rivestita contiene 50 mg di papaverina cloridrato (pari a 45,08 mg di papaverina) e 10 mg di belladonna estratto 1% josciamina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, povidone, magnesio stearato, silice precipitata, gomma lacca, olio di ricino, cellulosa acetoftalato, dietilftalato, magnesio carbonato, talco, carbone vegetale, gomma arabica, saccarosio

Descrizione dell'aspetto di Antispasmina Colica e contenuto della confezione
Antispasmina Colica si presenta in forma di compresse rivestite per uso orale.
È disponibile in confezione da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via M. Civitali, 1 - 20148 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Imidazyl 1 mg/ml collirio, soluzione

nafazolina nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Imidazyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Imidazyl
3. Come usare Imidazyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imidazyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Imidazyl e a cosa serve

Imidazyl contiene il principio attivo nafazolina nitrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati decongestionanti .

Imidazyl si usa per trattare le allergie e le infiammazioni dell'occhio (congiuntiva), caratterizzate da senso di bruciore, causato anche da agenti esterni, associato ad eccessiva lacrimazione, fastidio alla luce, arrossamento.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Imidazyl

Non usi Imidazyl
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa classe di Imidazyl; in particolare xilometazolina, oximetazolina, tetrizolina
- se ha una malattia dovuta a un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto) o se ha altre gravi malattie dell'occhio
- se sta assumendo contemporaneamente alcuni medicinali usati per trattare la depressione (inibitori delle monoaminossidasi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Imidazyl").
- nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Imidazyl:
- se soffre di pressione elevata del sangue (ipertensione);
- se ha disturbi al cuore ;
- se soffre di un'eccessiva attività di una ghiandola chiamata tiroide (ipertiroidismo);
- se ha elevati livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia, diabete);
- se ha difficoltà respiratorie (asma bronchiale).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Imidazyl non è adatto al trattamento di infezioni, danni meccanici (traumi), chimici o da calore o per eliminare corpi estranei nell'occhio.

Bambini
Imidazyl è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Imydazyl va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può causare fenomeni tossici (vedere paragrafo "Se usa più Imidazyl di quanto deve").

Altri medicinali e Imidazyl
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non usi Imidazyl se sta assumendo dei medicinali contro la depressione (appartenenti alla classe degli inibitori delle monoaminossidasi) e nelle due settimane successive a tale utilizzo, poichè si può verificare un notevole innalzamento della pressione del sangue (severe crisi ipertensive).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Imidazyl deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Imidazyl non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Imidazyl flacone da 10 ml contiene benzalconio cloruro (conservante). Può causare irritazione agli occhi.
Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.
Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.
E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.
Se è allergico al conservante o indossa lenti a contatto morbide, può utilizzare Imidazyl Collirio contenitore monodose che non contiene conservanti.

3. Come usare Imidazyl

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1-2 gocce da versare goccia a goccia direttamente nell'occhio irritato.
Applichi il medicinale 1-2 volte al giorno nell'occhio aperto.
Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Una dose superiore anche se applicata localmente e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti indesiderati gravi sull'intero organismo.
Non usi Imidazyl per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica poiché c'è la possibilità che possano verificarsi effetti indesiderati.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

<u>Imidazyl 1 mg/ml collirio, soluzione (flacone da 10 ml)</u>
ISTRUZIONI PER L'APERTURA DEL FLACONE
Tappo di sicurezza
Per prevenire l'apertura accidentale da parte di bambini

Per aprire Per chiudere

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



1. premere verso il basso 2. contemporaneamente svitare 3. riavvitare a fondo

La chiusura è a prova di bambino se, svitando il tappo senza premere, si sente uno scatto.

Imidazyl 1 mg/ml collirio, soluzione (contenitore monodose)
ISTRUZIONI PER L'APERTURA DEL CONTENITORE MONODOSE



1. Aprire il contenitore monodose staccando il cappuccio, che può essere utilizzato, capovolto, per richiudere temporaneamente il contenitore.
2. Premere delicatamente sul corpo del contenitore monodose e fare gocciolare il collirio nell'occhio, come sopra descritto.

Imidazyl 1 mg/ml collirio, soluzione (contenitore monodose) non contiene conservanti; per questo motivo ogni contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

Uso nei bambini
Imidazyl è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Se usa più Imidazyl di quanto deve
Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.
L'ingestione accidentale del medicinale, specialmente nei bambini, può causare depressione del sistema nervoso: forte sonnolenza (sedazione spiccata, ipotonia) e coma.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Imidazyl avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Imidazyl
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Imidazyl
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
L'uso del medicinale può determinare talvolta

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dilatazione della pupilla,
- aumento della pressione interna dell'occhio,
- nausea,
- mal di testa (cefalea),
- effetti generali sull'organismo quali
  - aumento della pressione del sangue,
  - disturbi del cuore,
  - aumento dei valori dello zucchero (glucosio) nel sangue.

Raramente possono manifestarsi fenomeni di allergia (ipersensibilità); in tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Se si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imidazyl

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.
Imidazyl 1 mg/ml collirio, soluzione (flacone da 10 ml)
Validità dopo prima apertura del flacone: 30 giorni.
Imidazyl 1 mg/ml collirio, soluzione (contenitore monodose)
Ogni contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imidazyl

Flacone 10 ml
- Il principio attivo è nafazolina nitrato. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato (pari a 770 microgrammi di nafazolina).
- Gli altri componenti sono**:** benzalconio cloruro, sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, acqua.

Contenitore monodose
- Il principio attivo è nafazolina nitrato. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato (pari a 770 microgrammi di nafazolina).
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Imidazyl e contenuto della confezione

Imidazyl si presenta in forma di collirio, soluzione per uso oftalmico (da versare goccia a goccia direttamente nell'occhio aperto).
Il contenuto della confezione è un flacone da10 ml o 10 contenitori monodose da 0,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

Produttore
Flacone da 10 ml
Tubilux Pharma S.p.A. – via Costarica, 20/22 –Pomezia (Roma).
Contenitore monodose
Farmigea S.p.A. –via G. Battista Oliva, 8 –Ospedaletto (Pisa)
COC Farmaceutici Italia S.r.l., Via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Imidazyl 1 mg/ml spray nasale, soluzione

nafazolina nitrato

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Imidazyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Imidazyl
3. Come usare Imidazyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imidazyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Imidazyl e a cosa serve

Imidazyl contiene il principio attivo nafazolina nitrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati decongestionanti.
Imidazyl si usa per liberare il naso in caso di:
- riniti acute catarrali o rinite allergiche (infiammazioni acute della mucosa nasale con catarro o dovute ad allergia),
- sinusiti acute (infiammazioni acute delle cavità intorno al naso).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Imidazyl

Non usi Imidazyl
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa classe di Imidazyl, in particolare xilometazolina, oximetazolina, tetrizolina
- se soffre di gravi malattie al cuore e la sua pressione del sangue è molto alta (grave ipertensione arteriosa)
- se ha una malattia dovuta a un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- se soffre di un'eccessiva attività di una ghiandola chiamata tiroide (ipertiroidismo)
- se sta assumendo contemporaneamente alcuni medicinali usati per trattare la depressione (antidepressivi triciclici ed inibitori delle monoaminossidasi) (vedere "Altri medicinali e Imidazyl")
- nei bambini al di sotto dei 12 anni
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Imidazyl:
- se ha malattie a carico del cuore e del sistema circolatorio (malattie cardiovascolari) e specialmente se ha un'elevata pressione del sangue,
- se ha un aumento del volume di una ghiandola chiamata prostata (ipertrofia prostatica),
- se ha difficoltà respiratorie (asma bronchiale),
- se ha il diabete,

Se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può provocare forte sonnolenza (sedazione spiccata).

Note di educazione sanitaria

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso continuato di Imidazyl e, in generale, dei medicinali utili per liberare il naso chiuso può alterare la normale funzione della parete interna (mucosa) del naso e delle vicine cavità ossee (seni paranasali) e può provocare anche assuefazione al medicinale, che quindi non risulta più efficace. L'uso per lunghi periodi può pertanto risultare dannoso.

Bambini
Imidazyl è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Imydazyl va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può causare fenomeni tossici (vedere paragrafo "Se usa più Imidazyl di quanto deve").

Altri medicinali e Imidazyl
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non usi Imidazyl se sta assumendo medicinali contro la depressione (appartenenti alla classe dei triciclici e degli inibitori delle monoaminossidasi). enelle due settimane successive a tale utilizzo, poichè si può verificare un notevole innalzamento della pressione del sangue (severe crisi ipertensive)..

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Non usi Imidazyl durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Imidazyl non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Imidazyl contiene benzalconio cloruro (BAC)
Il benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in Imidazyl, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della parete interna del naso (mucosa nasale). Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma del medicinale (forma farmaceutica).
BAC può causare broncospasmo (restringimento dei bronchi).

3. Come usare Imidazyl

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1-2 spruzzi per ciascuna narice, 2-3 volte al giorno.
Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Una dose superiore anche se applicata localmente e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti indesiderati gravi sull'intero organismo.

Non usi Imidazyl per più di 5 giorni consecutivi.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Istruzioni per l'uso:
1) Se il flacone è nuovo premere due-tre volte il dosatore, senza introdurre l'estremità del flacone nelle narici, al fine di riempire la pompetta erogatrice.
2) Tenere il flacone in posizione verticale, introdurre nella narice la sua estremità e premere il dosatore dopo essersi soffiato il naso.

Per applicazioni successive, seguire le istruzioni al punto 2.

Uso nei bambini
Imidazyl è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Imidazyl di quanto deve
Anche se l'azione di Imidazyl si verifica prevalentemente a livello della parete interna del naso, gli effetti di un eventuale sovradosaggio sono estremamente rari ad eccezione dei casi di ingestione accidentale.
Questi consistono, particolarmente nei bambini, in depressione del sistema nervoso con marcata riduzione della temperatura corporea, rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), sudorazione, forte sonnolenza e coma.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Imidazyl avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Imidazyl
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Imidazyl
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
È possibile che l'uso continuato di Imidazyl possa provocare, al termine del suo effetto, un peggioramento della sensazione di ostruzione del naso e di irritazione della parete interna del naso (mucosa) (vedere Note di educazione sanitaria).
Il rapido assorbimento del medicinale attraverso lemucose nasali infiammate può causare:
- aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa),
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)

Nei bambini, Imidazyl può causare, occasionalmente, sonnolenza.
Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imidazyl

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imidazyl

- Il principio attivo è nafazolina nitrato. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato (pari a 770 microgrammi a nafazolina).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli altri componenti sono sodio citrato, sodio cloruro, benzalconio cloruro, polisorbato 80, mentolo, olio di eucalipto, alcol etilico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Imidazyl e contenuto della confezione

Imidazyl si presenta in forma di spray nasale, soluzione per uso nasale (da spruzzare nel naso).
Il contenuto della confezione è un flacone da 15 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

Produttore
Tubilux Pharma S.p.A. - Via Costarica 20/22 - Pomezia (Roma).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NUROFEN 200 mg compresse rivestite
NUROFEN 400 mg compresse rivestite

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
  - 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
  - un breve periodo di trattamento negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen
3 Come prendere Nurofen
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Nurofen
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve

Nurofen contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

Nurofen è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti al di sopra dei 12 anni** per il trattamento di dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori a muscoli, ossa e articolazioni, dolori mestruali.
Nurofen è indicato anche come coadiuvante per il trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen

Non prenda Nurofen se:
- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato reazioni allergiche quali difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma), rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca grave);
- ha sofferto di sanguinamento o perforazione dello stomaco in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti(almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non somministri Nurofen nei bambini al di sotto di 12 anni di età

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofen se:

- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- è anziano e/o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofen e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- soffre di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore;
- soffre di ridotta funzionalità del fegato e/odei reni , in quanto l'uso abituale di medicinali analgesici come Nurofen può portare a gravi problemi renali permanenti (con possibile insorgenza di insufficienza renale). Il medico le consiglierà di eseguire delle analisi periodiche durante il trattamento;
- manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica). Interrompa il trattamento con Nurofen e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- soffre o ha sofferto di asma (difficoltà a respirare) o reazioni allergiche in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle (lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Nurofen se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
E' richiesta cautela negli adolescenti (12-18 anni) disidratati poiché esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofen
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofen può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre, e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico), poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati.
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- un medicinale per trattare l'AIDS (zidovudina);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Nurofen. Pertanto consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Nurofen con altri medicinali.

Nurofen con cibi e bevande
Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Non assuma questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario. In tal caso, usi la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.
<u>Allattamento</u>
Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.
<u>Fertilità</u>
Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nurofen non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

Nurofen 200 mg compresse rivestite contiene:
- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contattati prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**:
  Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è praticamente 'senza sodio'

Nurofen 400 mg compresse rivestite contiene:
- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contattati prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**: Questo medicinale contiene 25,1 mg di sodio per compressaDa tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3 Come prendere Nurofen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Nurofen 200 mg compresse rivestite

Età	DOSE singola	Dose totale giornaliera
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 – 2 compresse	1-2 compresse, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (6 compresse) nelle 24 ore.

Nurofen
400 mg compresse rivestite

Età	Dose singola	Dose totale giornaliera
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 compressa	1 compressa, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (3 compresse) nelle 24 ore

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Nurofen non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso negli anziani:
Non sono richieste modifiche della dose

Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

Nurofen deve essere assunto per trattamenti di breve durata.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Se usa più Nurofen di quanto deve
Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nurofen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Nurofen
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga al medico:
- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma.

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Non Comune (**possono interessare fino a 1 persona su 100**):
- disturbi allo stomaco, come bruciore, dolore di stomaco e nausea
- mal di testa
- vertigini
- eruzioni cutanee

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro (**possono interessare fino a 1 persona su 1.000**):
- diarrea, vomito, flatulenza, stitichezza

Molto raro (**possono interessare fino a 1 persona su 10000**)**:**
- ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, feci nere e vomito di sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca), edema e pressione del sangue alta (ipertensione)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue (i primi segni sono: urinare in quantità inferiore al normale, malessere generale).
- danni al fegato specialmente a seguito di trattamenti a lungo termine
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso e pelle, lividi sulla pelle (ematomi)
- meningite asettica con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (più frequente se è affetto da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del connettivo)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- disturbi visivi

Non noto (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, peggioramento dell'asma, respiro affannoso (broncospasmo) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Chron)

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Nurofen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad..
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Nurofen 200 mg compresse rivestite: nessuna particolare condizione di conservazione.
Nurofen 400 mg compresse rivestite: conservi ad una temperatura non superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nurofen 200 mg compresse rivestite

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, croscarmellosa **sodica**, **sodio** laurilsolfato, **sodio** citrato, carmellosa **sodica**, acido stearico, silice colloidale anidra, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro nero E172, glicole propilenico E1520).

Cosa contiene Nurofen 400 mg compresse rivestite
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, croscarmellosa **sodica**, **sodio** laurilsolfato, **sodio** citrato, carmellosa **sodica**, acido stearico, silice colloidale anidra, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, titanio biossido, macrogol 6000, inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro rosso (E 172), glicole propilenico (E1520), ammonio idrossido (E527), simeticone).

Descrizione dell'aspetto di Nurofen e contenuto della confezione
Nurofen si presenta in forma di compresse rivestite.

Il contenuto della confezione è di 12 o 24 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – 103-105 Bath Road, Slough SL1 3UH, Berkshire (UK)
Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini 7 – 20141 Milano

Produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – Nottingham Site, Thane Road, Nottingham NG90 2DB (UK)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NUROFEN 200 mg compresse effervescenti

Ibuprofene sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen
3 Come prendere Nurofen
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Nurofen
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Nurofen e a cosa serve

Nurofen contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione e la febbre.

Nurofen è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti al di sopra dei 12 anni** per il trattamento di dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori a muscoli ossa e articolazioni, dolori mestruali.
Nurofen è indicato anche come coadiuvante per il trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen

Non prenda Nurofen se:
- è allergico all'ibuprofene sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato reazioni allergiche quali difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma), rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria dopo aver assunto ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca grave);
- ha sofferto di sanguinamento o perforazione dello stomaco in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non somministri Nurofen nei bambini al di sotto di 12 anni di età

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofen se:

- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- è anziano e/o ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinale che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofen e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen");
- soffre di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore;
- soffre di ridotta funzionalità del fegato e/odei reni , in quanto l'uso abituale di medicinali analgesici come Nurofen può portare a gravi problemi renali permanenti (con possibile insorgenza di insufficienza renale). Il medico le consiglierà di eseguire delle analisi periodiche durante il trattamento;
- manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica). Interrompa il trattamento con Nurofen e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati")
- soffre o ha sofferto di asma (difficoltà a respirare) o reazioni allergiche in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattia cronica di tipo autoimmune che causa disturbi in varie parti del corpo, in particolare della pelle (lupus eritematoso sistemico) o da malattia mista del connettivo, in quanto aumenta il rischio di meningite asettica.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Nurofen se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
E' richiesta cautela negli adolescenti (12-18 anni) disidratati poiché esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e Nurofen
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofen può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre, e/o per curare l'infiammazione antiinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico), poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati.
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroid);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- un medicinale per trattare l'AIDS (zidovudina);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Nurofen. Pertanto consulti sempre il medico o farmacista prima di usare Nurofen con altri medicinali.

Nurofen con cibi e bevande
Se soffre di disturbi di stomaco, prenda Nurofen preferibilmente a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non assuma questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario. In tal caso, usi la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.

Allattamento

Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

Fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nurofen non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, se preso per brevi periodi di trattamento.

Nurofen 200 mg compresse effervescenti contiene:

- **sorbitolo e saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**: Questo medicinale contiene 24,6 mg di sodio per compressa.

Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3 Come prendere Nurofen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:

Età	**DOSE singola**	**Dose totale giornaliera**
Adolescenti sopra i 12 anni e adulti	1 – 2 compresse effervescenti	1-2 compresse effervescenti, 2-3 volte al giorno. L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore alle 4 ore. Non superi la dose di 1200 mg (6 compresse) nelle 24 ore.

Attenzione: non superi le dosi indicate,

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Nurofen non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso negli anziani:
Se è anziano deve attenersi alle dosi minime consigliate.
Prenda le compresse preferibilmente a stomaco pieno. Sciolga la compressa in un bicchiere di acqua, e beva.

Nurofen deve essere assunto per trattamenti di breve durata.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 3 giorni negli adolescenti al di sopra dei 12 anni
- un breve periodo di trattamento negli adulti.

Se usa più Nurofen di quanto deve
Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nurofen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Nurofen
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga al medico:
- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma.

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Non Comune (**possono interessare fino a 1 persona su 100**):
- disturbi allo stomaco, come bruciore, dolore di stomaco e nausea
- mal di testa
- vertigini
- eruzioni cutanee

Raro (**possono interessare fino a 1 persona su 1.000**):
- diarrea, vomito, flatulenza e stitichezza

Molto raro (**possono interessare fino a 1 persona su 10000**)**:**
- ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, feci nere e vomito con sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) edema, e pressione del sangue alta (ipertensione)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue (i primi segni sono: urinare in quantità inferiore al normale, malessere generale).
- danni al fegato specialmente a seguito di trattamenti a lungo termine

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso e pelle, lividi sulla pelle (ematomi)
- meningite asettica con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (più frequente se è affetto da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del connettivo)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- disturbi visivi

Non noto (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, peggioramento dell'asma, respiro affannoso (broncospasmo) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Chron))

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Nurofen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nurofen 200 mg compresse effervescenti
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni compressa effervescente contiene 256 mg di ibuprofene sale sodico (corrispondente a 200 mg di ibuprofene).
- Gli altri componenti sono: carbonato di potassio, acido citrico, **sorbitolo, saccarosio** monopalmitato saccarina **sodica**.

Descrizione dell'aspetto di Nurofen e contenuto della confezione
Nurofen si presenta in forma di compresse effervescenti in tubetto. Il contenuto della confezione è di 10 compresse da 200 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – 103-105 Bath Road, Slough SL1 3UH, Berkshire (UK)
Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini 7 – 20141 Milano

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A. - via Provina, 2 – 38040 Ravina di Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Be-Total®

INTEGRATORE ALIMENTARE DI
VITAMINE DEL GRUPPO B

20 compresse rivestite
40 compresse rivestite

Complesso vitaminico del Gruppo B

Caratteristiche

Be-Total è un complesso vitaminico del Gruppo B (le Vitamine del benessere) indispensabile per molte e determinanti funzioni del metabolismo (in particolare, è nota l'azione a livello delle strutture nervose). I componenti di Be-Total intervengono, dunque, nella trasformazione di ciò di cui ci nutriamo in energia per l'organismo. Poichè le Vitamine non sono sintetizzate in quantità adeguata dall'organismo, esse debbono essere assunte con la dieta.

Ingredienti

Agenti di carica: Calcio Fosfato bibasico, cellulosa microcristallina; Vitamina PP (Nicotinamide); Antiagglomeranti: Carbossimetilcellulosa Sodica reticolata, Magnesio Stearato vegetale, Beenato di Glicerolo, Biossido di Silicio; Acido Pantotenico (Calcio Pantotenato); Agenti di rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa, gomma lacca, Cellulosa microcristallina, Acido Stearico; Vitamina B6 (Piridossina cloridrato), Vitamina B1 (Tiamina nitrato), Vitamina B2 (Riboflavina, amido di mais), Vitamina B12 (Cianocobalamina, Maltodestrine); Coloranti: E171, E101, E172; Acido Folico.

Confezioni

- 20 compresse rivestite;
- 40 compresse rivestite.

Consigliato per favorire:

- un ottimale sfruttamento dei principi nutritivi del cibo;
- l'adattamento dell'organismo ai cambi di stagione;
- un efficace sostegno durante la convalescenza e durante e dopo l'impiego di antibiotici;
- un'adeguata risposta in tutti quei casi in cui vi è un maggior dispendio di energia;
- un'adeguata risposta dell'organismo ai periodi di stress psico-fisico dovuti a intenso studio o lavoro;
- un valido supporto vitaminico in stati carenziali dovuti al ridotto apporto di nutrienti per diete scorrette.

Modalità d'uso

1 compressa al giorno.

Avvertenze

Conservare a temperatura ambiente controllata inferiore a 30° C.
La data di scadenza si riferisce al prodotto correttamente conservato, in confezione integra. Tenere fuori dalla portata dei bambini sotto i 3 anni.
Non superare la dose giornaliera consigliata. Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta varia, equilibrata e di un sano stile di vita.

Prodotto e confezionato da:
S.I.I.T., Via Ariosto 50/60, Trezzano sul Naviglio (MI) per conto di Johnson & Johnson S.p.A., 00040 Santa Palomba, Pomezia (RM), via Ardeatina km 23,500.

Bronchenolo Tosse

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati:
- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
BRONCHENOLO TOSSE 1,54 mg/ml sciroppo
destrometorfano bromidrato

CHE COSA È
BRONCHENOLO TOSSE è un sedativo della tosse.

PERCHÉ SI USA
BRONCHENOLO TOSSE si usa nel trattamento sintomatico della tosse.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
In caso di ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
Bambini di età inferiore ai 6 anni.
Pazienti con insufficienza respiratoria o a rischio di sviluppare insufficienza respiratoria (per esempio pazienti con malattia cronica ostruttiva delle vie respiratorie o con polmonite, pazienti con attacco di asma in corso o con esacerbazione dell'asma).
Pazienti che stanno assumendo o hanno assunto nelle ultime due settimane antidepressivi inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO).

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
Nei seguenti casi BRONCHENOLO TOSSE deve essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico:
- tosse cronica o persistente, come quella che si manifesta in caso di asma o enfisema, o quando la tosse è accompagnata da secrezione eccessiva
- grave insufficienza epatica
- grave insufficienza renale
- uso concomitante di antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina o di antidepressivi triciclici (vedi *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*)
- gravidanza e allattamento (vedi *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*)

Consultare il medico se la tosse persiste, o se è accompagnata da febbre alta, rash cutaneo o mal di testa persistente.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
In gravidanza e nell'allattamento il prodotto va somministrato solo dopo aver consultato il medico e valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

PRECAUZIONI PER L'USO
Deve essere evitato l'uso concomitante di alcool durante la terapia con BRONCHENOLO TOSSE.
Deve essere evitato l'uso contemporaneo di altri medicinali per la tosse e il raffreddore.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Il farmaco può interagire con farmaci antidepressivi (vedi *Quando non deve essere usato* e *Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico*).
Se state usando altri medicinali, chiedete consiglio al vostro medico o al farmacista.

È IMPORTANTE SAPERE CHE
Poiché il prodotto può dare sonnolenza, di ciò debbono tener conto coloro che potrebbero condurre autoveicoli o attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.
BRONCHENOLO TOSSE contiene saccarosio: di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. BRONCHENOLO TOSSE contiene il 4,6% di alcool etilico, ad esempio fino a 546 mg per dose, equivalenti a 13,8 ml di birra o 5,7 ml di vino.
Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.
BRONCHENOLO TOSSE contiene metile p-idrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

B0299

8N563C00

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

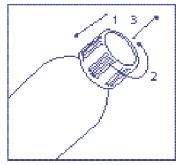
Adulti e ragazzi (al di sopra dei 12 anni): 3-4 cucchiai (da 15 ml) al giorno. Un cucchiaio ogni 4-6 ore. Dosaggio massimo giornaliero: 60 ml.
Bambini da 6 a 12 anni: 3-4 mezzi cucchiai (da 7,5 ml) al giorno. Mezzo cucchiaio ogni 4-6 ore. Dosaggio massimo giornaliero: 30 ml.
Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.
Dopo 5-7 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.
Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Somministrare per via orale.
Attenzione: tappo di sicurezza. Leggere attentamente le istruzioni.



1-2 Premere il tappo e contemporaneamente ruotarlo in senso antiorario.
3 Estrarre il tappo.
Richiudere il flacone avvitando normalmente il tappo.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Segni e sintomi
Il sovradosaggio da destrometorfano può manifestarsi con effetti simili a quelli elencati nel paragrafo "*Effetti indesiderati*".
In caso di assunzione di dosi molto elevate, si possono osservare ulteriori sintomi quali eccitazione, confusione mentale, agitazione, nervosismo e irritabilità, torpore, perdita di coordinazione motoria, contrazioni muscolari prolungate, allucinazioni, psicosi e depressione respiratoria.
Trattamento
Gli interventi di emergenza comprendono lo svuotamento dello stomaco ed il sostegno delle funzioni vitali, particolarmente al fine di controllare la depressione respiratoria e del Sistema Nervoso Centrale.
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di BRONCHENOLO TOSSE avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Rivolgetevi al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale.

EFFETTI INDESIDERATI

Dati da studi clinici
Gli eventi avversi di seguito riportati sono stati osservati in studi clinici con il destrometorfano e sono da considerarsi reazioni avverse non comuni (cioè riscontrabili in una percentuale compresa tra ≥1/1000 e <1/100 pazienti). Le reazioni avverse sono elencate secondo la classificazione MedDRA.
Patologie del sistema nervoso: sonnolenza; vertigini.
Patologie gastrointestinali: disturbi gastrointestinali; nausea; vomito; disturbi addominali.
Dati post marketing
Vengono di seguito elencate le reazioni avverse identificate durante l'uso post-marketing di prodotti a base di destrometorfano. Poiché queste reazioni sono segnalate volontariamente da una popolazione di dimensioni non certe, la loro frequenza non è nota, ma è probabilmente molto rara (riscontrata in <1/10000 pazienti).
Patologie del sistema nervoso: sindrome serotoninergica.
La sindrome serotoninergica (caratterizzata da sintomi a carico del sistema nervoso centrale, tra cui alterazioni dello stato mentale, agitazione, contrazioni muscolari, riflessi accentuati, sudorazione diffusa, fremiti, tremori e aumento della pressione arteriosa) è stata riportata in caso di uso concomitante del destrometorfano con antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori del reuptake della serotonina) (vedi *Quando non deve essere usato* e *Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico*).
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: reazioni allergiche (per esempio eritema, orticaria più o meno associata a rigonfiamenti della cute e delle mucose).
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Scadenza dopo prima apertura: 12 mesi.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

100 ml di sciroppo contengono: **Principio attivo:** destrometorfano bromidrato 154 mg.
Eccipienti: alcool etilico, sodio citrato, acido citrico monoidrato, metile p-idrossibenzoato, aroma limone, aroma menta, saccarosio, acqua depurata.

COME SI PRESENTA

BRONCHENOLO TOSSE si presenta in forma di sciroppo.
Il contenuto della confezione è un flacone di vetro ambrato tipo III della capacità da 150 ml; tappo a vite di difficile apertura con capsula di polipropilene e guarnizione di polietilene a bassa densità.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambeletti s.n.c., Baranzate (MI).

PRODUTTORE

FARMACLAIR - 440, Avenue du General de Gaulle - 14200 Herouville Saint-Clair - Francia.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Marzo 2009

B0299

8N563C00

GlaxoSmithKline

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cortidro 0,5% crema
Idrocortisone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cortidro e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cortidro
3. Come usare Cortidro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cortidro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cortidro e a che cosa serve

Cortidro contiene il principio attivo idrocortisone, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, utilizzati per ridurre l'infiammazione.

Cortidro è una crema utilizzata in adulti e bambini al di sopra dei due anni di età, in caso di punture di insetti, prurito, eritemi o ustioni non estese, infiammazioni della pelle (eczemi).

2. Cosa deve sapere prima di usare Cortidro

Non usi Cortidro se:
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in atto una infezione causata da virus, batteri o funghi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Cortidro non è indicato per il trattamento del prurito della parte più esterna degli organi genitali femminili (vulva), nel caso in cui questo sia associato a perdite vaginali.
Cortidro non è per uso oftalmico, pertanto non lo utilizzi nella zona circostante gli occhi.
L'utilizzo di questo medicinale, specie se prolungato e su ampie superfici, può dar luogo a irritazioni e reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione). Se ciò dovesse accadere interrompa il trattamento e consulti il medico.

Bambini e adolescenti
Nei bambini al di sotto dei due anni, Cortidro deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Cortidro

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve porre particolare attenzione quando usa Cortidro insieme ai seguenti medicinali:
- medicinali a base di amfotericina B utilizzati nel trattamento delle infezioni dovute a funghi (micosi): la somministrazione concomitante con Cortidro può causare un ulteriore abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia).

Non è raccomandato l'uso concomitante di Cortidro con:
- medicinali anticoagulanti (capaci cioè di rallentare o interrompere il processo di coagulazione del sangue): l'azione di Cortidro può contrastare gli effetti di questi medicinali, soprattutto nel caso di anticoagulanti cumarinici;
- barbiturici (medicinali per trattare condizioni tra cui l'insonnia e l'epilessia): possono ridurre l'effetto dei corticosteroidi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in gravidanza, usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cortidro non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Cortidro contiene:
- **metile P-idrossibenzoato, propile P-idrossibenzoato** che può causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **alcool cetostearilico** che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

3. Come usare Cortidro

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di età superiore a due anni
Prelevi una piccola quantità di crema e la applichi sulla zona interessata, massaggiando leggermente per facilitarne l'assorbimento, due o tre volte al giorno.
Utilizzi Cortidro solo per brevi periodi di trattamento.
Nel caso in cui non dovesse notare un miglioramento si rivolga al medico. Non superi la dose raccomandata.

Se usa più Cortidro di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Cortidro avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Cortidro
Se ha dimenticato di applicare la crema, lo faccia appena se ne ricorda.
Non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza; quindi continui l'applicazione secondo lo schema usuale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
E' molto improbabile che si verifichino effetti indesiderati sistemici dovuti all'applicazione locale di corticosteroidi alle dosi indicate. Nel caso in cui dovesse manifestare un qualsiasi effetto indesiderato, interrompa la terapia e si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cortidro

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare ad una temperatura non superiore ai 30°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cortidro
- il principio attivo è idrocortisone acetato. 100 g di crema contengono 0,5 g di idrocortisone acetato.
- gli altri componenti sono: alcool cetostearilico, sodio laurilsolfato, olio di vaselina, vaselina filante, metile p-idrossibenzoato , propile p-idrossibenzoato , acqua distillata.

Descrizione dell'aspetto di Cortidro e contenuto della confezione
Cortidro si presenta in forma di crema, contenuta in un tubo in alluminio da 20 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SOFAR S.p.A.,
Via Firenze 40,
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Produttore
SOFAR S.p.A.,
Via Firenze 40,
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

DOPPEL FARMACEUTICI Srl,
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO.
Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.
- **Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.**
- **Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

®Otalgan

Antalgico ed antinfiammatorio nelle affezioni dell'orecchio

Composizione: Principio attivo: 100 g contengono: procaina cloridrato 1g, fenazone 5 g.
Eccipienti: glicerolo, butilidrossianisolo.

Come si presenta: OTALGAN si presenta in forma di gocce auricolari contenute in un flacone trasparente da 6 g con contagocce e chiusura di sicurezza.

Che cosa è: S02DA99 – Otalgan è un antidolorifico ed antinfiammatorio nelle affezioni dell'orecchio senza perforazione timpanica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Vifor France SA, 7-13 boulevard Paul-Emile Victor, F-92521 Neuilly-sur-Seine cedex, France

Produttore e controllore finale
Vifor AG, Zweigniederlassung Medichemie Ettingen, Brühlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Svizzera

Responsabile per il rilascio dei lotti
Vifor France SA, 7-13 boulevard Paul-Emile Victor, F-92521 Neuilly-sur-Seine cedex, France

Quando non deve essere usato: Otalgan non deve essere usato in caso di perforazione della membrana timpanica. Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti del prodotto.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento: in gravidanza e nell'allattamento OTALGAN deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Precauzioni per l'uso: prima di somministrare il prodotto, quale misura precauzionale, assicurarsi dell'integrità della membrana del timpano. Nella primissima infanzia il prodotto deve essere somministrato sotto il diretto controllo del medico e solo nei casi di effettiva necessità. Non protrarre la

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

somministrazione del farmaco oltre i 10 giorni; in ogni caso dopo breve periodo di trattamento, 1–2 giorni, senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale: se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' importante sapere che: e' consigliabile intiepidire il flacone prima dell'uso. Il prodotto può essere usato a qualsiasi età.

Come usare OTALGAN: Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico ed usare solo per brevi periodi di trattamento.
Instillare nel condotto uditivo esterno 2– 4 volte al giorno:
adulti: 5 – 8 gocce ogni volta;
bambini: 4 – 5 gocce ogni volta.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva del medicinale: in caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di OTALGAN avvertite il Medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati: i prodotti per applicazione topica possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione. In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico. In caso di perforazione del timpano, il prodotto, a contatto con la struttura dell'orecchio medio, può determinare effetti collaterali di tale livello.
L'uso del fenazone, sia pure per via sistemica, è stato associato ad un elevato rischio di agranulocitosi. Questo farmaco, come la procaina, può dare reazioni allergiche in soggetti sensibilizzati ed in seguito ad adsorbimento sistemico, anche manifestazioni anafilattiche.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati che sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Scadenza e conservazione: Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.
Non conservare al di sopra di 30°C, in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Sanità: maggio 2003.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo

RINAZINA® 100 mg/100 ml SPRAY NASALE, SOLUZIONE
nafazolina

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati:
- **per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista**
- **consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
RINAZINA 100 mg/100 ml SPRAY NASALE, SOLUZIONE
nafazolina

CHE COSA E'
RINAZINA SPRAY NASALE è un decongestionante per uso nasale.

PERCHE' SI USA
RINAZINA SPRAY NASALE è indicato come decongestionante nasale in corso di riniti e faringiti acute catarrali, di riniti allergiche, di sinusiti acute.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi. Glaucoma. Ipertiroidismo.
Il medicinale non deve essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni.
Non somministrare durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi.

PRECAUZIONI PER L'USO
Impiegare con cautela negli anziani e nei soggetti affetti da ipertrofia prostatica per il pericolo di ritenzione urinaria.

QUALI MEDICINALI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Il farmaco può interagire con farmaci antidepressivi (vedere *Quando non deve essere usato*).
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE
Nei pazienti con malattie cardiovascolari, specialmente negli ipertesi, l'uso dei decongestionanti nasali deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.
L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per un lungo periodo di tempo può risultare dannoso.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in RINAZINA SPRAY NASALE, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica. Può causare broncospasmo.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea.
Interrompere l'assunzione del farmaco e consultare immediatamente il medico in caso di insorgenza improvvisa di grave mal di testa.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
In gravidanza e allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
In gravidanza e nell'allattamento, RINAZINA SPRAY NASALE deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

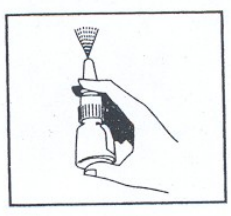
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono noti effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
1-2 nebulizzazioni in ciascuna narice, 2-3 volte al giorno.

Popolazione Pediatrica
Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere *Quando non deve essere usato*).

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dare luogo ad effetti sistemici gravi.

Quando e per quanto tempo
In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre una settimana.
Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Come



1) Se il flacone è nuovo premere due-tre vo
senza introdurre nelle narici, al fine
pompa.
2) Tenere il flacone in posizione vertica
nella narice la sua estremità e prem
rapido e deciso durante un'inspirazion
soffiato il naso.

Per applicazioni successive, seguire le istruzioni al punto 2).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.
In caso di sovradosaggio possono comparire ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica, e, nei bambini, ipotermia e grave depressione del Sistema Nervoso Centrale con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di RINAZINA SPRAY NASALE avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di RINAZINA SPRAY NASALE, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, RINAZINA SPRAY NASALE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il prodotto può determinare localmente fenomeni di rimbalzo di sensibilizzazione e congestione delle mucose. Per rapido assorbimento della nafazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione.
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (Modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non accettare il prodotto se la chiusura del flacone non è integra.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE
1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: nafazolina nitrato 1 mg, pari a nafazolina 0,77 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eccipienti: sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, benzalconio cloruro, aroma balsamico, acqua depurata.

COME SI PRESENTA
RINAZINA SPRAY NASALE si presenta in forma di soluzione per spray per uso nasale. Il contenuto del flacone è pari a 15 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.A.
Via Zambeletti s.n.c. - Baranzate (MI)

PRODUTTORE
FARMACLAIR - 440, Avenue du Général de Gaulle - Hérouville Saint Clair (F).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Agosto 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

RINAZINA 1 MG/ML GOCCE NASALI, SOLUZIONE
nafazolina

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati:
- **per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista**
- **consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
RINAZINA 1 MG/ML GOCCE NASALI, SOLUZIONE
nafazolina

CHE COSA E'
RINAZINA GOCCE NASALI è un decongestionante per uso nasale.

PERCHE' SI USA
RINAZINA GOCCE NASALI è indicato come decongestionante nasale in corso di riniti e faringiti acute catarrali, di riniti allergiche, di sinusiti acute.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi. Glaucoma. Ipertiroidismo.
Il medicinale non deve essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni.
Non somministrare durante e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi.

PRECAUZIONI PER L'USO
Impiegare con cautela negli anziani e nei soggetti affetti da ipertrofia prostatica per il pericolo di ritenzione urinaria.

QUALI MEDICINALI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Il farmaco può interagire con farmaci antidepressivi (vedere *Quando non deve essere usato*).
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE
Nei pazienti con malattie cardiovascolari, specialmente negli ipertesi, l'uso dei decongestionanti nasali deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.
L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per un lungo periodo di tempo può risultare dannoso.
Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in RINAZINA GOCCE NASALI, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica. Può causare broncospasmo.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea.

Interrompere l'assunzione del farmaco e consultare immediatamente il medico in caso di insorgenza improvvisa di grave mal di testa.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
In gravidanza e allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
In gravidanza e nell'allattamento, RINAZINA GOCCE NASALI deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono noti effetti indesiderati sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
Adulti: 2 - 3 gocce in ciascuna narice, 2 - 3 volte al giorno.

Popolazione Pediatrica
Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere *Quando non deve essere usato*).

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dare luogo ad effetti sistemici gravi.

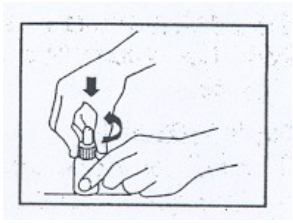
Quando e per quanto tempo
In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre una settimana.
Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come
Attenzione: il sistema è dotato di un sistema di chiusura di sicurezza per rendere difficile l'apertura ai bambini. Seguire con attenzione le istruzioni illustrate.

1. Per aprire il flacone è necessario premere e contemporaneamente

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

svitare. Si consiglia di appoggiare il flacone su una base.
2. Per chiudere il flacone riavvitare normalmente.
3. Per utilizzi successivi seguire le istruzioni dal punto 1.



COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata.
In caso di sovradosaggio possono comparire ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica, e, nei bambini, ipotermia e grave depressione del Sistema Nervoso Centrale con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di RINAZINA GOCCE NASALI avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di RINAZINA GOCCE NASALI, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, RINAZINA GOCCE NASALI può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Il prodotto può determinare localmente fenomeni di rimbalzo di sensibilizzazione e congestione delle mucose. Per rapido assorbimento della nafazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici consistenti in ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa, cefalea, disturbi della minzione.
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (Modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non accettare il prodotto se il sigillo di chiusura del tappo non è integro.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE
1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: nafazolina nitrato 1 mg, pari a nafazolina 0,77 mg.
Eccipienti: sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, benzalconio cloruro, acqua depurata.

COME SI PRESENTA
RINAZINA GOCCE NASALI si presenta in forma di soluzione di gocce per uso nasale. Il contenuto del flacone di vetro è pari a 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.A.
Via Zambeletti s.n.c.
Baranzate (MI)

PRODUTTORE
FARMACLAIR - 440, Avenue du Général de Gaulle - Hérouville Saint Clair (F).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Agosto 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pursennid 12 mg compresse rivestite
sennosidi A+B

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pursennid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pursennid
3. Come prendere Pursennid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pursennid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pursennid e a cosa serve

Pursennid contiene il principio attivo della pianta della Senna che appartiene a un gruppo di medicinali che stimolano i movimenti dell'intestino.

Pursennid è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale. Pursennid agisce stimolando i movimenti dell'intestino entro 6-12 ore. Per questo motivo è preferibile assumerlo la sera.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pursennid

Non prenda Pursennid
- se è allergico ai sennosidi A+B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il medico o il farmacista le hanno detto di non prendere lassativi;
- se soffre di una malattia infiammatoria del colon (ad esempio morbo di Crohn o rettocolite ulcerosa);
- se soffre di nausea, diarrea, vomito o crampi allo stomaco;
- se ha mal di stomaco acuto, forte o persistente o se il suo addome è morbido al tatto e le fa male quando si muove. In questi casi informi il medico perché potrebbe avere un malattia dell'intestino non ancora diagnosticata.
- se le è stata diagnosticata una grave disidratazione con perdita di acqua e sali (ad esempio bassi livelli di potassio);
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 10 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pursennid.

La stitichezza persistente deve essere prima trattata assumendo una dieta ricca di fibre presenti ad esempio in frutta, verdura e cereali, assumendo una sufficiente quantità di liquidi e praticando attività fisica.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Faccia particolare attenzione e informi il medico:
- se non ha osservato alcun effetto positivo dopo aver preso Pursennid
- se ha bisogno di prendere il medicinale per più di 7 giorni. L'uso prolungato può indurre assuefazione e può compromettere la funzione intestinale.
- se i sintomi continuano o peggiorano durante l'uso di Pursennid
- se soffre di una malattia infiammatoria dell'intestino
- se compaiono eruzioni sulla pelle, nausea o vomito
- se ha recentemente subito un intervento chirurgico all'addome

Bambini e adolescenti
Pursennid non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 10 anni. Nei bambini di età compresa tra i 10 e i 12 anni, Pursennid può essere usato solo sotto la supervisione di un medico.

Altri medicinali e Pursennid
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta usando:
- diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urina)
- adrecorticosteroidi (medicinali di tipo ormonale)
- digitale e altri medicinali della classe dei glicosidi (medicinali usati per trattare problemi al cuore)
    - chinidina (medicinali usati per trattare problemi del ritmo del cuore).

Pursennid con cibi
Non prenda Pursennid con radice di liquirizia in quanto potrebbe alterare il contenuto di sali nell'organismo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Non prenda Pursennid durante la gravidanza a meno che non le sia stato consigliato dal medico.

<u>Allattamento</u>
Non prende Pursennid durante l'allattamento a meno che non le sia stato consigliato dal medico.

<u>Fertilità</u>
Pursennid non risulta avere particolari rischi per la fertilità quando è preso alle dosi terapeutiche.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pursennid non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Pursennid contiene lattosio, saccarosio e glucosio
Questo medicinale contiene lattosio, saccarosio e glucosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Pursennid

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda la dose minima sufficiente a produrre un facile evacuazione di feci molli.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Inizialmente prenda le dosi minime previste. Se necessario può poi aumentare la dose ma faccia sempre attenzione a non superare quella massima raccomandata.
Non superi la dose raccomandata senza prima aver consultato il medico.

Prenda le compresse di Pursennid intere con un'adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante) o altro liquido. Si ricordi che una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Prenda Pursennid preferibilmente la sera. L'effetto del medicinale si manifesta entro 6-12 ore. Se somministrato la sera il medicinale farà effetto la mattina successiva.

Si ricordi di utilizzare i lassativi il meno possibile e per non più di sette giorni. Contatti il medico se non si sente meglio o se si sente peggio o se il disturbo si presenta ripetutamente o ha notato un cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Adulti
La dose raccomandata è di 2-4 compresse rivestite al giorno.

Bambini al di sopra dei 12 anni di età
La dose raccomandata è di 2-4 compresse rivestite al giorno.

Bambini con età compresa tra i 10 e i 12 anni
La dose raccomandata è di 1-2 compresse rivestite al giorno

Se prende più Pursennid di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Pursennid avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se ha preso una dose eccessiva di Pursennid può avere dolori allo stomaco, nausea e diarrea.
Se ha preso accidentalmente troppe compresse di Pursennid e ha la diarrea, beva grandi quantità di liquidi, soprattutto succhi di frutta e consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Pursennid
Prenda la dose normale raccomandata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pursennid
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico se lei o suo figlio
- manifesta i tipici sintomi di una reazione allergica:
  - difficoltà a respirare o a deglutire
  - gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
  - forte prurito della pelle con arrossamenti o gonfiori
- manifesta persistenti dolori addominali, nausea e diarrea con perdita eccessiva di liquidi
- se la stitichezza continua o peggiora durante il trattamento con Pursennid

Effetti indesiderati che possono manifestarsi dopo l'assunzione di Pursennid:
- crampi
- mal di stomaco
- dolore al colon

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eccessiva perdita di liquidi (disidratazione)
- pressione del sangue bassa
- stanchezza
- crampi ai muscoli e debolezza
- perdita di sali dall'organismo
- carenza di calcio e magnesio
- problemi ai reni
- aumento dell'attività delle ghiandole surrenali (iperaldosteronismo).

Effetti indesiderati che possono manifestarsi dopo l'uso prolungato di Pursennid:
- nausea e diarrea con perdita di acqua e potassio (ipopotassiemia)
- movimenti del colon rallentati (colon atonico)
- assuefazione al farmaco
- colorazione delle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pursennid

Conservi nella confezione originale.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pursennid
- Il principio attivo è sennosidi A+B. Ogni compressa rivestita contiene 12 mg di sennosidi A+B.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, acido stearico, talco, amido di mais, glucosio anidro, saccarosio, gomma arabica, silice colloidale anidra, titanio diossido, cetile palmitato.

Descrizione dell'aspetto di Pursennid e contenuto della confezione
Pursennid si presenta in forma di compresse rivestite rotonde, biconvesse e di colore biancastro, confezionate in un blister.
Ogni confezione di Pursennid 12 mg compresse rivestite contiene 30 o 40 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Via Zambeletti snc

20021 - Baranzate

Milano

Produttore
Novartis Farma S.p.A.,
Via Provinciale Schito n. 131
Torre Annunziata (NA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CORSODYL 2mg/ml soluzione per mucosa orale

clorexidina gluconato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CORSODYL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CORSODYL
3. Come usare CORSODYL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CORSODYL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CORSODYL e a cosa serve

CORSODYL contiene il principio attivo clorexidina gluconato, che appartiene alla classe di medicinali con attività antinfettiva e antisettica. CORSODYL previene e combatte le infezioni a livello orale locale, in particolare ha:

- azione disinfettante del cavo orale, anche prima e dopo estrazioni dentarie o piccoli interventi;
- azione antiplacca, aiuta a prevenire le infiammazioni delle gengive (gengiviti) o dei tessuti di sostegno dei denti (periodontiti), dovute alla formazione della placca dentale;
- azione protettiva contro le infezioni nei portatori di protesi fisse o mobili, grazie alla sua attività antisettica su denti e gengive.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare CORSODYL

NON usi CORSODYL

- Se è allergico alla clorexidina gluconato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Non ingerisca CORSODYL, perché è solo per uso orale esterno.
- Eviti il contatto con gli occhi o le orecchie: se il prodotto viene a contatto con gli occhi o le orecchie, lavi subito con acqua.
- Se si verificano dolore, gonfiore o irritazione della bocca, interrompa il trattamento e si rivolga al medico o al dentista.
- Inizialmente possono manifestarsi temporanee alterazioni del gusto e temporanee sensazioni di intorpidimento, pizzicore o bruciore della lingua. Questi effetti solitamente diminuiscono con l'uso continuato. In caso persistano, consulti il medico o il dentista.
- L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale, come CORSODYL, può causare fenomeni di sensibilizzazione. In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se compare eruzione cutanea, rigonfiamento di labbra, lingua, gola o viso, o difficoltà di respirazione, sospenda l'uso del prodotto e si rivolga immediatamente ad un medico. Tali effetti potrebbero essere segni di una rara e grave reazione allergica (vedere anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Si rivolga al medico anche se ha avuto tali disturbi in passato.
- La clorexidina gluconato può provocare una colorazione superficiale della lingua, dei denti e di alcuni materiali utilizzati per otturazioni e protesi. Le macchie non sono permanenti e possono essere in gran parte prevenute riducendo il consumo di alimenti o bevande che possono macchiare, come tè, caffè e vino rosso.
  La colorazione dei denti e degli apparecchi ortodontici si può prevenire con l'impiego giornaliero di un dentifricio comune. Poichè la clorexidina gluconato è incompatibile con alcuni detergenti (composti anionici, come il sodiolaurilsolfato) in genere presenti nei dentifrici comuni, usi il dentrificio prima di CORSODYL, sciacqui la bocca con acqua e attenda 5 minuti prima di utilizzare CORSODYL, oppure usi il dentifricio in un altro momento della giornata, lontano dall’uso di CORSODYL.
  In alcuni casi, potrà eliminare la colorazione rivolgendosi al dentista per un intervento professionale di pulizia.
  Nel caso di protesi ed otturazioni anteriori che presentano fessure e/o superfici ruvide, la colorazione potrebbe rimanere anche dopo un intervento professionale di pulizia.
  Può essere necessario anche un intervento professionale di pulizia a seguito di trattamenti (come fissaggio mascellare o applicazione di apparecchi ortodontici) che non hanno reso possibile una normale igiene orale meccanica (es: spazzolamento).

Altri medicinali e CORSODYL
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni clinicamente significative con altri medicinali.
Non è raccomandato l’uso di CORSODYL insieme ad altri antisettici (medicinali contro le infezioni).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
CORSODYL può essere usato durante la gravidanza e l’allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è stato segnalato, ne è noto alcun effetto sulla capacità di guidare e usare macchinari.

CORSODYL contiene poliossietilene-olio di ricino idrogenato
CORSODYL contiene poliossietilene-olio di ricino idrogenato, che può causare reazioni cutanee locali.

3. Come usare CORSODYL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto e per quanto tempo

Attenzione: non superi la dose raccomandata.
Adulti
Dose raccomandata: versi 10 ml di CORSODYL nell'apposito bicchierino e sciacqui la bocca per circa 1 minuto due volte al giorno fino a completa eliminazione dei sintomi. Non diluisca il prodotto e lo sputi dopo l’uso.
In caso di ulcere o infezioni da candida (mughetto) prosegua il trattamento per altre 48 ore dopo la scomparsa dei segni e dei sintomi della malattia.

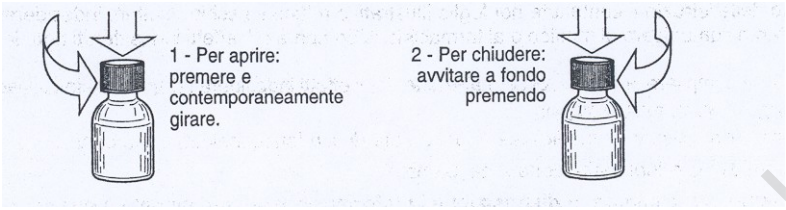
Pazienti anziani
La dose raccomandata per gli adulti è adeguata anche per i pazienti anziani, salvo diversa indicazione del medico o del dentista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
CORSODYL può essere usato nei bambini dai 12 anni in su con la stessa dose raccomandata per gli adulti, salvo diversa indicazione del medico o del dentista.
Nei bambini di età inferiore ai 12 anni CORSODYL deve essere utilizzato solo se prescritto dal medico o dal dentista.
Non usi CORSODYL per lunghi periodi di tempo; se dopo un breve periodo di trattamento non nota un miglioramento, consulti il medico.
Consulti il medico anche se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come
CORSODYL va usato puro, non deve essere diluito.
CORSODYL è dotato di tappo con sistema di chiusura di difficile apertura.



Se usa più CORSODYL di quanto deve
L'ingestione di CORSODYL, anche in quantità elevate, non dovrebbe produrre effetti sistemici: tuttavia se ha usato o accidentalmente ingerito una dose eccessiva di CORSODYL, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
CORSODYL contiene il 6,72% di alcool etilico: faccia particolare attenzione in caso di assunzioni elevate da parte dei bambini e si rivolga eventualmente al medico per istituire una terapia idonea.

Se dimentica di usare CORSODYL
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati rilevati sono generalmente lievi e localizzati.

Dati da studi clinici
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
lingua patinata.
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
bocca secca, perdita/alterazione del gusto, dolore alla lingua, sensazione di intorpidimento/diminuzione della sensibilità del cavo orale.

Dati post-marketing
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
gravi reazioni allergiche (inclusa anafilassi), che si manifestano con eruzione cutanea, rigonfiamento di labbra, lingua, gola o viso, o di difficoltà di respirazione (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). Se questi effetti indesiderati si verificano interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
Colorazione superficiale della lingua e dei denti (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore/irritazione della bocca, desquamazione/dolore/gonfiore della mucosa orale (vedere il paragrafo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2“Avvertenze e precauzioni”), rigonfiamento delle ghiandole localizzate dietro la mandibola (ghiandole parotidee).

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CORSODYL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usi questo medicinale se nota che il tappo è rotto o il suo sigillo di garanzia è rotto o separato dal tappo stesso.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CORSODYL

- Il principio attivo è la clorexidina gluconato. 1 ml di soluzione contiene 2 mg di clorexidina gluconato.
- Gli altri componenti sono: **poliossietilene-olio di ricino idrogenato**, sorbitolo (70%) non cristallizzabile, essenza di menta, alcool etilico (96%), acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di CORSODYL e contenuto della confezione
CORSODYL è una soluzione trasparente e incolore. Ogni confezione contiene un flacone di vetro scuro da 150 ml, chiuso con un tappo dotato di chiusura di difficile apertura.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. – Via Zambeletti s.n.c. – 20021 Baranzate (MI).

Produttore
ALFA WASSERMANN S.p.A.
Via Enrico Fermi 1
Alanno (PE).

oppure:
FARMACLAIR
440, Avenue du General De Gaulle
Herouville Saint Clair – Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CORSODYL 10 mg/g gel dentale

clorexidina gluconato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CORSODYL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CORSODYL
3. Come usare CORSODYL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CORSODYL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CORSODYL e a cosa serve

CORSODYL contiene il principio attivo clorexidina gluconato, che appartiene alla classe di medicinali con attività antinfettiva e antisettica. CORSODYL previene e combatte le infezioni a livello orale locale, in particolare ha:

- azione disinfettante del cavo orale, anche prima e dopo estrazioni dentarie o piccoli interventi;
- azione antiplacca, aiuta a prevenire le infiammazioni delle gengive (gengiviti) o dei tessuti di sostegno dei denti (periodontiti), dovute alla formazione della placca dentale;
- azione protettiva contro le infezioni nei portatori di protesi fisse o mobili, grazie alla sua attività antisettica su denti e gengive.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo breve periodo di trattamento

2. Cosa deve sapere prima di usare CORSODYL

NON usi CORSODYL

- Se è allergico alla clorexidina gluconato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Non ingerisca CORSODYL, perché è solo per uso orale esterno.
- Eviti il contatto con gli occhi o le orecchie: se il prodotto viene a contatto con gli occhi o le orecchie, lavi subito con acqua.
- Se si verificano dolore, gonfiore o irritazione della bocca, interrompa il trattamento e si rivolga al medico o al dentista.
- Inizialmente possono manifestarsi temporanee alterazioni del gusto e temporanee sensazioni di intorpidimento, pizzicore o bruciore della lingua. Questi effetti solitamente diminuiscono con l'uso continuato. In caso persistano, consulti il medico o il dentista.
- L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale, come CORSODYL, può causare fenomeni di sensibilizzazione. In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se compare eruzione cutanea, rigonfiamento di labbra, lingua, gola o viso, o difficoltà di respirazione, sospenda l'uso del prodotto e si rivolga immediatamente ad un medico. Tali effetti potrebbero essere segni di una rara e grave reazione allergica (vedere anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Si rivolga al medico anche se ha avuto tali disturbi in passato.
- La clorexidina gluconato può provocare una colorazione superficiale della lingua, dei denti e di alcuni materiali utilizzati per otturazioni e protesi. Le macchie non sono permanenti e possono essere in gran parte prevenute riducendo il consumo di alimenti o bevande che possono macchiare, come tè, caffè e vino rosso.
  La colorazione dei denti e degli apparecchi ortodontici si può prevenire con l'impiego giornaliero di un dentifricio comune. Poichè la clorexidina gluconato è incompatibile con alcuni detergenti (composti anionici, come il sodiolaurilsolfato) in genere presenti nei dentifrici comuni, usi il dentrificio prima di CORSODYL, sciacqui la bocca con acqua e attenda 5 minuti prima di utilizzare CORSODYL, oppure usi il dentifricio in un altro momento della giornata, lontano dall’uso di CORSODYL.
  In alcuni casi, potrà eliminare la colorazione rivolgendosi al dentista per un intervento professionale di pulizia.
  Nel caso di protesi ed otturazioni anteriori che presentano fessure e/o superfici ruvide, la colorazione potrebbe rimanere anche dopo un intervento professionale di pulizia.
  Può essere necessario anche un intervento professionale di pulizia a seguito di trattamenti (come fissaggio mascellare o applicazione di apparecchi ortodontici) che non hanno reso possibile una normale igiene orale meccanica (es: spazzolamento).

Altri medicinali e CORSODYL
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni clinicamente significative con altri medicinali.
Non è raccomandato l’uso di CORSODYL insieme ad altri antisettici (medicinali contro le infezioni).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
CORSODYL può essere usato durante la gravidanza e l’allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è stato segnalato, ne è noto alcun effetto sulla capacità di guidare e usare macchinari.

CORSODYL contiene poliossietilene-olio di ricino idrogenato
CORSODYL contiene poliossietilene-olio di ricino idrogenato, che può causare reazioni cutanee locali.

3. Come usare CORSODYL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto, come e per quanto tempo
Attenzione: non superi la dose raccomandata.
Adulti
Dose raccomandata: applichi su denti e gengive 2 cm di gel per un minuto, una o due volte al giorno, utilizzando uno spazzolino morbido o le dita.
Se porta una protesi mobile, dopo la pulizia, applichi una piccola quantità di gel sulle superfici che vengono a contatto con le gengive. Sputi il prodotto in eccesso. Non sciacqui la bocca dopo l’applicazione del gel.

Pazienti anziani
La dose raccomandata per gli adulti è adeguata anche per i pazienti anziani, salvo diversa indicazione del medico o del dentista.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

CORSODYL può essere usato nei bambini dai 12 anni in su con la stessa dose raccomandata per gli adulti, salvo diversa indicazione del medico o del dentista.
Nei bambini di età inferiore ai 12 anni CORSODYL deve essere utilizzato solo se prescritto dal medico o dal dentista.

Non usi CORSODYL per lunghi periodi di tempo; se dopo un breve periodo di trattamento non nota un miglioramento, consulti il medico.
Consulti il medico anche se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più CORSODYL di quanto deve
L'ingestione di CORSODYL, anche in quantità elevate, non dovrebbe produrre effetti sistemici: tuttavia se ha usato o accidentalmente ingerito una dose eccessiva di CORSODYL, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati rilevati sono generalmente lievi e localizzati.

Dati da studi clinici
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
lingua patinata.
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
bocca secca, perdita/alterazione del gusto, dolore alla lingua, sensazione di intorpidimento/diminuzione della sensibilità del cavo orale.

Dati post-marketing
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
gravi reazioni allergiche (inclusa anafilassi), che si manifestano con eruzione cutanea, rigonfiamento di labbra, lingua, gola o viso, o di difficoltà di respirazione (vedere il paragrafo 2"Avvertenze e precauzioni"). Se questi effetti indesiderati si verificano interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
Colorazione superficiale della lingua e dei denti (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore/irritazione della bocca, desquamazione/dolore/gonfiore della mucosa orale (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), rigonfiamento delle ghiandole localizzate dietro la mandibola (ghiandolo parotidee).

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CORSODYL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usi questo medicinale se nota che la membrana che sigilla l'apertura del tubo di CORSODYL non è integra.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CORSODYL

- Il principio attivo è la clorexidina gluconato. 1 g di gel contiene 10 mg di clorexidina gluconato.
- Gli altri componenti sono: **poliossietilene-olio di ricino idrogenato**, idrossipropilcellulosa, sodio acetato, mentolo, essenza di menta, alcool isopropilico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di CORSODYL e contenuto della confezione
CORSODYL è un gel dentale. Ogni confezione contiene un tubo di alluminio da 30 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. – Via Zambeletti s.n.c. – Baranzate (MI).

Produttore
FAMAR SA - 49 Km Athens – Lamia – Avlona – Grecia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CORSODYL 2 mg/ ml spray per mucosa orale

clorexidina gluconato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è CORSODYL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CORSODYL
3. Come usare CORSODYL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CORSODYL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CORSODYL e a cosa serve

CORSODYL contiene il principio attivo clorexidina gluconato, che appartiene alla classe di medicinali con attività antinfettiva e antisettica. CORSODYL previene e combatte le infezioni a livello orale locale, in particolare ha:

- azione disinfettante del cavo orale, anche prima e dopo estrazioni dentarie o piccoli interventi;
- azione antiplacca, aiuta a prevenire le infiammazioni delle gengive (gengiviti) o dei tessuti di sostegno dei denti (periodontiti), dovute alla formazione della placca dentale;
- azione protettiva contro le infezioni nei portatori di protesi fisse o mobili, grazie alla sua attività antisettica su denti e gengive.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare CORSODYL

NON usi CORSODYL

- Se è allergico alla clorexidina gluconato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Non ingerisca CORSODYL, perché è solo per uso orale esterno.
- Eviti il contatto con gli occhi o le orecchie: se il prodotto viene a contatto con gli occhi o le orecchie, lavi subito con acqua.
- Se si verificano dolore, gonfiore o irritazione della bocca, interrompa il trattamento e si rivolga al medico o al dentista.
- Inizialmente possono manifestarsi temporanee alterazioni del gusto e temporanee sensazioni di intorpidimento, pizzicore o bruciore della lingua. Questi effetti solitamente diminuiscono con l'uso continuato. In caso persistano, consulti il medico o il dentista.
- L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale, come CORSODYL, può causare fenomeni di sensibilizzazione. In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se compare eruzione cutanea, rigonfiamento di labbra, lingua, gola o viso, o difficoltà di respirazione, sospenda l'uso del prodotto e si rivolga immediatamente ad un medico. Tali effetti potrebbero essere segni di una rara e grave reazione allergica (vedere anche il paragrafo 4"Possibili effetti indesiderati"). Si rivolga al medico anche se ha avuto tali disturbi in passato.
- La clorexidina gluconato può provocare una colorazione superficiale della lingua, dei denti e di alcuni materiali utilizzati per otturazioni e protesi. Le macchie non sono permanenti e possono essere in gran parte prevenute riducendo il consumo di alimenti o bevande che possono macchiare, come tè, caffè e vino rosso.
  La colorazione dei denti e degli apparecchi ortodontici si può prevenire con l'impiego giornaliero di un dentifricio comune. Poichè la clorexidina gluconato è incompatibile con alcuni detergenti (composti anionici, come il sodiolaurilsolfato) in genere presenti nei dentifrici comuni, usi il dentrificio prima di CORSODYL, sciacqui la bocca con acqua e attenda 5 minuti prima di utilizzare CORSODYL, oppure usi il dentifricio in un altro momento della giornata, lontano dall'uso di CORSODYL.
  In alcuni casi, potrà eliminare la colorazione rivolgendosi al dentista per un intervento professionale di pulizia.
  Nel caso di protesi ed otturazioni anteriori che presentano fessure e/o superfici ruvide, la colorazione potrebbe rimanere anche dopo un intervento professionale di pulizia.
  Può essere necessario anche un intervento professionale di pulizia a seguito di trattamenti (come fissaggio mascellare o applicazione di apparecchi ortodontici) che non hanno reso possibile una normale igiene orale meccanica (es: spazzolamento).

Altri medicinali e CORSODYL
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni clinicamente significative con altri medicinali.
Non è raccomandato l'uso di CORSODYL insieme ad altri antisettici (medicinali contro le infezioni).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
CORSODYL può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è stato segnalato, ne è noto alcun effetto sulla capacità di guidare e usare macchinari.

CORSODYL contiene poliossietilene-olio di ricino idrogenato
CORSODYL contiene poliossietilene-olio di ricino idrogenato, che può causare reazioni cutanee locali.

3. Come usare CORSODYL
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto, come e per quanto tempo
Attenzione: non superi la dose raccomandata.
Adulti
Dose raccomandata: spruzzi il medicinale sui denti e sulle gengive 2 volte al giorno.
Il dosaggio giornaliero massimo è di 12 spruzzi (circa 0,14 ml/per spruzzo) due volte al giorno, al mattino e alla sera.

Pazienti anziani
La dose raccomandata per gli adulti è adeguata anche per i pazienti anziani, salvo diversa indicazione del medico o del dentista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
CORSODYL può essere usato nei bambini dai 12 anni in su con la stessa dose raccomandata per gli adulti, salvo diversa indicazione del medico o del dentista.
Nei bambini di età inferiore ai 12 anni CORSODYL deve essere utilizzato solo se prescritto dal medico o dal dentista.

Non usi CORSODYL per lunghi periodi di tempo; se dopo un breve periodo di trattamento non nota un miglioramento, consulti il medico.
Consulti il medico anche se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più CORSODYL di quanto deve
L'ingestione di CORSODYL, anche in quantità elevate, non dovrebbe produrre effetti sistemici: tuttavia se ha usato o accidentalmente ingerito una dose eccessiva di CORSODYL, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
CORSODYL contiene il 6,72% di alcool etilico: faccia particolare attenzione in caso di assunzioni elevate da parte dei bambini e si rivolga eventualmente al medico per istituire una terapia idonea.

Se dimentica di usare CORSODYL
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati rilevati sono generalmente lievi e localizzati.

Dati da studi clinici
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
lingua patinata.
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
bocca secca, perdita/alterazione del gusto, dolore alla lingua, sensazione di intorpidimento/diminuzione della sensibilità del cavo orale.

Dati post-marketing
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
gravi reazioni allergiche (inclusa anafilassi), che si manifestano con eruzione cutanea, rigonfiamento di labbra, lingua, gola o viso, o difficoltà di respirazione (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). Se questi effetti indesiderati si verificano interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
Colorazione superficiale della lingua e dei denti (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore/irritazione della bocca, desquamazione/dolore/gonfiore della mucosa orale (vedere il paragrafo 2"Avvertenze e precauzioni"), rigonfiamento delle ghiandole localizzate dietro la mandibola (ghiandole parotidee).

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare CORSODYL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usi questo medicinale se la chiusura del flacone non è integra.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CORSODYL

- Il principio attivo è la clorexidina gluconato. 1 ml di soluzione contengono 2 mg di clorexidina gluconato.
- Gli altri componenti sono: **poliossietilene-olio di ricino idrogenato**, sorbitolo (70%) non cristallizzabile, essenza di menta, alcool etilico (96%), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di CORSODYL e contenuto della confezione
CORSODYL è una soluzione trasparente e incolore. Ogni confezione contiene un flacone di vetro rivestito di plastica da 60 ml di soluzione, chiuso con un tappo dotato di erogatore.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. – Via Zambeletti s.n.c. – 20021 Baranzate (MI).

Produttore
FARMACLAIR, 440, Avenue du General De Gaulle
Herouville Saint Clair – Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione
Fenistil 1 mg compresse rivestite
dimetindene maleato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fenistil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fenistil
3. Come prendere Fenistil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fenistil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fenistil e a cosa serve

Fenistil contiene il principio attivo dimetindene maleato che appartiene al gruppo dei medicinali conosciuti come "antistaminici"ed è usatoper le allergie e per il prurito di varia origine.

Fenistil è indicato per il trattamento:
- del prurito di varia origine
- delle allergie causate da medicinali e alimenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fenistil

Non prenda Fenistil
- se è allergico al dimetindene maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- se ha un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica)
- se ha problemi alla vescica (ostruzioni del collo vescicale)
- se ha un ristringimento a un tratto dello stomaco o dell'intestino (ad esempio del piloro o del duodeno)
- se ha un ristringimento a un tratto dell'apparato urinario o genitale
- se ha l'asma
- se ha una malattia ai polmoni caratterizzata da un'ostruzione dei bronchi (broncopneumopatia cronica ostruttiva)
- se ha problemi al cuore e ai vasi sanguigni
- se ha la pressione alta
- se ha una ghiandola tiroidea iperattiva (ipertiroidismo)
- se ha l'epilessia
- se sta usando altri medicinali ad esempio per il trattamento della depressione e del Parkinson (inibitori delle monoamminossidasi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Fenistil").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Fenistil non deve essere usato nei neonati di meno di 1 mese di età, in particolare se nati prematuri

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fenistil.

Faccia particolare attenzione:
- se ha gravi problemi al fegato
- alla luce del sole o a lampade solari. Non deve esporsi alla luce solare o a lampade solari dopo aver preso Fenistil, perché gli antistaminici possono causare comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle.

Bambini
Fenistil non deve essere usato nei neonati di meno di 1 mese di età, in particolare se nati prematuri.
Fenistil deve essere usato con prudenza nei bambini di età inferiore ad 1 anno, perché l’effetto sedativo dell’antistaminico può essere associato ad arresto del respiro durante il sonno.
Fenistil deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni solo nei casi di effettiva necessità e dopo aver consultato il medico.
Nei bambini più piccoli gli antistaminici come Fenistil possono causare eccitabilità.

Altri medicinali e Fenistil
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta usando:
- medicinali della classe degli inibitori delle monoaminossidasi, usati ad esempio per il trattamento della depressione e per il Parkinson
- tranquillanti o ansiolitici (medicinali usati per l’ansia)
- analgesici oppioidi (medicinali per ridurre il dolore)
- anticonvulsivanti (medicinali usati per l’epilessia)
- antistaminici (medicinali per le allergie)
- antiemetici (medicinali usati per prevenire e reprimere il vomito)
- antipsicotici (medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici)
- ipnotici (medicinali che inducono il sonno)
- scopolamina (medicinale usato per trattare condizioni caratterizzate da dolorosi crampi allo stomaco, all’intestino, all’apparato urinario o genitale)
- antidepressivi triciclici (medicinali usati per il trattamento della depressione)
- broncodilatatori (medicinali usati per il trattamento dell’asma e delle malattie broncopolmonari)
- antispastici gastrointestinali (medicinali usati per gli spasmi addominali e dello stomaco)
- midriatici (medicinali usati per dilatare le pupille)
- antimuscarinici urologici (medicinali usati per trattare la vescica iperattiva)
- procarbazina (medicinale usato per il trattamento di alcuni tumori ad es. il linfoma di Hodgkin)
- antibiotici. L’uso di antistaminici può mascherare i primi segni di danno all’orecchio di alcuni antibiotici.
- anticoagulanti orali (medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue assunti per bocca).

Fenistil con alcol
Non assuma alcol durante il trattamento con Fenistil perché può causare effetti indesiderati che possono anche mettere in pericolo la sua vita.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fenistil non deve essere usato durante la gravidanza e nemmeno se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Allattamento
Fenistil non deve essere usato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fenistil può provocare sonnolenza e rallentamento dei riflessi, pertanto può ridurre la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Fenistil 1 mg compresse rivestite contiene lattosio, saccarosio e amido di frumento.
Fenistil 1 mg compresse rivestite contiene lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Fenistil 1 mg compresse rivestite contiene amido di frumento. Questo medicinale può essere dato a persone affette da morbo celiaco. Le persone con allergia al frumento (diversa dal morbo celiaco) non devono prendere questo medicinale.

3. Come prendere Fenistil

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi le dosi raccomandate. Non prenda Fenistil per lunghi periodi di tempo. Inoltre, faccia particolare attenzione nel determinare la dose nei bambini e negli anziani.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Uso negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni di età
La dose giornaliera raccomandata è 3-6 mg di Fenistil al giorno, suddivisa in 3 somministrazioni, ossia:
- 20-40 gocce 3 volte al giorno

oppure
- 1-2 compresse rivestite 3 volte al giorno.

Le compresse rivestite devono essere ingerite intere con un po' di acqua o altro liquido.

Se soffre di sonnolenza si raccomanda di prendere 2 compresse rivestite (o in alternativa 40 gocce) la sera prima di andare a dormire e 1 compressa rivestita (o in alternativa 20 gocce) durante la prima colazione.

Uso nei bambini sotto i 12 anni
Usare solo dopo aver consultato il medico.
La dose giornaliera raccomandata è 0,1 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno, che corrisponde a 2 gocce per chilogrammo di peso corporeo al giorno, divise in tre somministrazioni al giorno.

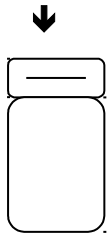
Non esponga Fenistil gocce orali a temperature elevate: se deve somministrare Fenistil gocce orali a un bambino piccolo aggiunga le gocce nel biberon solo quando il contenuto è tiepido.
Se il bambino è in grado di mangiare con il cucchiaio, metta le gocce non diluite in un cucchiaino da caffè.
Le gocce hanno un sapore gradevole.

Uso negli anziani
La dose di Fenistil va determinata attentamente negli anziani (sopra i 65 anni) poichè la sicurezza e l'efficacia di Fenistil non sono state valutate in modo accurato.

Come aprire e chiudere il flacone di Fenistil gocce orali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



APERTURA:

Giri in senso antiorario tenendo premuto il tappo

CHIUSURA:

Avviti a fondo il tappo girandolo in senso orario

Se prende più Fenistil di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Fenistil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se ha preso una dose eccessiva di Fenistil può manifestare: sonnolenza (soprattutto negli adulti), stimolazione del sistema nervoso centrale (soprattutto nei bambini) con eccitazione, perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), allucinazioni, tremori, convulsioni, contrazioni muscolari, dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi), bocca secca, vampate di calore al volto, ritenzione urinaria, febbre. Può inoltre manifestare pressione del sangue bassa.
Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Fenistil in base alla sua condizione.

Se dimentica di prendere Fenistil
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fenistil
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- affaticamento

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- sonnolenza
- nervosismo

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- agitazione
- mal di testa
- vertigini
- disturbi allo stomaco e/o all'intestino
- nausea
- secchezza della bocca e della gola

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- eruzioni della pelle
- comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o lampade solari
- gravi reazioni allergiche anche dopo la prima assunzione, inclusi gonfiore (edema) al viso, alla gola e difficoltà a respirare (dispnea)
- segni di eccitazione ad esempio euforia, tremore, insonnia, convulsioni
- sedazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- debolezza (astenia)
- disturbi della coordinazione
- disturbi della vista
- secchezza del naso
- senso di oppressione al torace e difficoltà a respirare dovuti a una riduzione e un ispessimento della secrezione bronchiale
- perdita dell'appetito (anoressia)
- vomito
- diarrea o stitichezza
- difficoltà a urinare e ritenzione urinaria

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)
- eruzione sulla pelle
- spasmi muscolari

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fenistil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Fenistil 1 mg compresse rivestite
Conservare nella confezione originale.

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Tenere il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 2 anni.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fenistil

Fenistil 1 mg compresse rivestite
- Il principio attivo è dimetindene maleato. Ogni compressa contiene 1 mg di dimetindene maleato (pari a 0,72 mg di dimetindene).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono **lattosio**, **amido di frumento**, magnesio stearato, talco, **saccarosio**, calcio carbonato, gomma arabica, titanio diossido, macrogol.

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione
- Il principio attivo è dimetindene maleato. 1ml di soluzione contiene 1 mg di dimetindene maleato
- Gli altri componenti sono sodio fosfato dibasico dodecaidrato, glicole propilenico, acido benzoico, disodio edetato, acido citrico monoidrato, saccarina sodica, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Fenistil e contenuto della confezione

Fenistil 1 mg compresse rivestite
Ogni confezione di Fenistil 1 mg compresse rivestite contiene 30 compresse rivestite, confezionate in blister.

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione
Ogni confezione di Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione contiene un flacone da 20 ml di soluzione, dotato di contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. - Via Zambeletti snc - 20021 Baranzate (MI)

Produttore
Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito n. 131
Torre Annunziata (NA)

Fenistil 1 mg compresse rivestite
Novartis Farmacéutica SA
Barberà del Vallès
Barcellona - Spagna

oppure

Kemwell AB
Uppsala - Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fenistil 0,1% Gel
dimetindene maleato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5-7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fenistil gel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fenistil gel
3. Come usare Fenistil gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fenistil gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fenistil gel e a cosa serve

Fenistil gel contiene il principio attivo dimetindene maleato che appartiene al gruppo dei medicinali conosciuti come "antistaminici" ed è usato contro il prurito di varia origine e le infiammazioni locali.

Fenistil gel è indicato per il trattamento locale dei sintomi:
- delle infiammazioni della pelle con prurito (dermatiti pruriginose)
- dell'eritema solare
- delle punture d'insetto

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fenistil gel

Non usi Fenistil gel
- se è allergico al dimetindene maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- con un bendaggio occlusivo, ossia una fasciatura che non lascia passare l'aria.
- Se è in gravidanza e sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fenistil gel.

Faccia particolare attenzione:
- non applichi Fenistil gel su ampie aree di pelle, in particolare sulla pelle lesa e infiammata, su zone con vescicole, su piaghe vive e su superfici che producono siero o pus
- eviti che Fenistil gel entri in contatto con gli occhi
- eviti l'esposizione prolungata al sole delle zone trattate
- l'uso, in particolare se per lunghi periodi di tempo, dei medicinali per uso locale può causare reazioni sulla pelle. Se ciò si verifica, interrompa il trattamento con Fenistil gel e consulti il medico che le darà una terapia idonea.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini
Fenistil gel deve essere usato in bambini al di sotto dei 2 anni di età solo dopo aver consultato il medico.
Nei lattanti e nella prima infanzia non usi Fenistil gel su ampie aree di pelle e in particolare su aree con pelle lesa e infiammata.

Altri medicinali e Fenistil gel
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Fenistil gel è assorbito dall'organismo in maniera limitata, pertanto le interazioni con altri medicinali sono molto improbabili.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

. Fenistil gel può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo dopo aver consultato il medico in casi di effettiva necessità.

Non applichi Fenistil gel su vaste aree della pelle specialmente se infiammate e lese e sui capezzoli durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fenistil gel non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Fenistil gel contiene propilenglicole e benzalconio cloruro
Fenistil gel contiene propilenglicole che può causare irritazione cutanea.
Fenistil gel contiene benzalconio cloruro che è irritante, può causare reazioni cutanee locali.

3. Come usare Fenistil gel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Faccia attenzione a non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi Fenistil gel solo per brevi periodi di trattamento (non oltre 5-7 giorni).

- Applichi una piccola quantità di Fenistil gel sulla parte interessata, 2-3 volte al giorno (ogni 8-12 ore), a seconda dell'intensità del prurito e/o altro sintomo infiammatorio
- Massaggi leggermente per favorire la penetrazione del gel in profondità

Se usa più Fenistil gel di quanto deve
In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Fenistil gel avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se ha accidentalmente ingerito Fenistil gel può manifestare: sonnolenza (soprattutto negli adulti), stimolazione del sistema nervoso centrale (sosprattutto nei bambini) con eccitazione, perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), allucinazioni, contrazioni muscolari, dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi), bocca secca, vampate di calore al volto, ritenzione urinaria, febbre. Può inoltre manifestare pressione del sangue bassa.
Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Fenistil gel in base alla sua condizione.

Se dimentica di usare Fenistil gel
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fenistil gel
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e consulti il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Fenistil gel:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Pelle secca
- Sensazione di bruciore sulla pelle

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione della pelle di natura allergica (dermatite allergica)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche della pelle

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fenistil gel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fenistil gel
- Il principio attivo è dimetindene maleato. 100 g di gel contengono 100 mg di dimetindene maleato (pari a 71,6 mg di dimetindene).
- Gli altri componenti sono **benzalconio cloruro**, sodio edetato, carbopol 974 P, sodio idrossido, **propilenglicole**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Fenistil gel e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene un tubo da 30 g di gel per uso cutaneo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. - Via Zambeletti snc - 20021 Baranzate (MI)

Produttore

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito n. 131
Torre Annunziata (NA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione
Xilometazolina cloridrato/Ipratropio bromuro

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al suo farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RINAZINA DOPPIA AZIONE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE
3. Come prendere RINAZINA DOPPIA AZIONE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RINAZINA DOPPIA AZIONE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa'è RINAZINA DOPPIA AZIONE e a cosa serve

RINAZINA DOPPIA AZIONE è un medicinale in combinazione consistente di due diverse sostanze. Una delle sostanze attive aiuta contro il naso che cola, l'altra ha un effetto decongestionante.
RINAZINA DOPPIA AZIONE è usato per il trattamento della congestione nasale con naso che cola (rinorrea) associate ai comuni raffreddori.

2. Cosa deve sapere prima prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE

Non prenda RINAZINA DOPPIA AZIONE :

- in bambini al di sotto dei 18 anni di età, in quanto non sono disponibili adeguate informazioni sulla sicurezza e l'efficacia
- se è allergico alla xilometazolina cloridrato o all'ipratropio bromuro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico all'atropina o a sostanze similari, quali ad esempio iosciamina e scopolamina
- se le è stata rimossa la ghiandola pituitariacon un'operazione attraverso il naso
- se ha subito un intervento al cervello dove l'operazione è stata eseguita attraverso il naso o la bocca
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio)
- se ha il naso molto secco (secchezza infiammatoria nasale,rinite secca).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Contatti il suo medico o farmacista prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE se soffre di:
- malattie cardiache
- aumento della pressione sanguigna
- diabete
- ghiandola tiroidea iperattiva (ipertiroidismo)
- difficoltà ad urinare e/o prostata ingrossata
- glaucoma ad angolo chiuso
- tendenza ad avere sanguinamenti nasali
- ostruzione intestinale (intestino tenue)
- fibrosi cistica
- Tumore benigno della ghiandola surrenale che produce elevate quantità di adrenalina e noradrenalina (feocromocitoma) o una particolare sensibilità per l'adrenalina e la noradrenalina, poichè si possono manifestare vertigini, tremori, tachicardia, aumento della pressione arteriosa e insonnia.

Può verificarsi ipersensibilità immediata (reazione allergica). Questo si può manifestare come eruzione cutanea rossa pruriginosa con infiammazione della pelle in rilievo (orticaria), difficoltà a respirare o parlare, difficoltà a deglutire a causa di gonfiore delle labbra, del viso o della gola. Questi sintomi possono comparire singolarmente o tutti combinati come una grave reazione allergica. In questo caso, cessare immediatamente l'uso di RINAZINA DOPPIA AZIONE (vedere paragrafo 4).

RINAZINA DOPPIA AZIONE non deve essere usato per più di 7 giorni consecutivi. Se i sintomi persistono, consultare il medico. L'uso prolungato o eccessivo può causare naso intasato o peggioramento e gonfiore della mucosa nasale.

Evitare di spruzzare RINAZINA DOPPIA AZIONE dentro o intorno agli occhi. Se questo accade, sciacquare gli occhi con acqua fredda. La sua visione può diventare temporaneamente offuscata e l'occhio irritato, doloroso e rosso. Se questo accade rivolgersi al proprio medico per un consiglio. Può verificarsi anche il peggioramento del glaucoma ad angolo chiuso.

Bambini e adolescenti
L'uso di RINAZINA DOPPIA AZIONE non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età in quanto non sono disponibili adeguate informazioni sulla sicurezza e l'efficacia.

Altri medicinali e RINAZINA DOPPIA AZIONE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
E' particolarmenente importante che si menzionino i seguenti:
- Inibitori delle monoammino ossidasi (impiegati per il trattamento della depressione . Se sta assumendo o ha assunto questi medicinali nelle ultime due settimane, possono verificarsi pericolosi aumenti della pressione sanguigna;
- Antidepressivi triciclici e tetraciclici (se li sta assumendo o li ha assunti nelle ultime due settimane);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali impiegati per il malessere da viaggio (medicinali contenenti sostanze anticolinergiche);
- Medicinali usati per disordini intestinali (particolarmente quelli per la motilità alterata) (medicinali contenenti sostanze anticolinergiche);
Se sta usando qualunque dei medicinali sopra menzionati, consulti il medico prima di usare RINAZINA DOPPIA AZIONE.

Gravidanza e allattamento
RINAZINA DOPPIA AZIONE non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che lo abbia raccomandato il suo medico. Durante l'allattamento RINAZINA DOPPIA AZIONE non deve essere utilizzato salvo che il suo medico decida che i vantaggi superino i potenziali rischi per il neonato. Se aspetta un bambino o sta allattando al seno o pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Con RINAZINA DOPPIA AZIONE sono stati riportati disturbi visivi (inclusi visione offuscata e dilatazione della pupilla) vertigini e stanchezza. Se affetti, deve evitare di guidare, utilizzare macchinari o prendere parte ad attività dove questi sintomi possono mettere a rischio lei e gli altri.

3. Come prendere RINAZINA DOPPIA AZIONE

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o i farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: una nebulizzazione in ciascuna narice secondo necessità fino a 3 volte al giorno per un massimo di 7 giorni. Lascitrascorrere almeno 6 ore tra due dosi. Non eccedere le 3 applicazioni al giorno in ciascuna narice.Si raccomanda di interrompere il trattamento con RINAZINA DOPPIA AZIONE, quando i sintomi sonomigliorati, anche se è prima dei 7 giorni, al fine di minimizzare il rischio di reazioni avverse.

Se pensa che l'effetto di RINAZINA DOPPIA AZIONE è troppo forte o troppo debole consulti il suo medico o farmacista.

Istruzioni per l'uso:
- Soffi sempre il naso prima di usare lo spray nasale.
- Rimuova il cappuccio di protezione.
- Non tagliare il beccuccio. Lo spray è pronto prima dell'uso.



- Prima dell'applicazione iniziale, premere la pompa 4 volte. Una volta premuta, la pompa rimarrà normalmente carica per tutto il periodo di trattamento giornaliero continuo. Qualora premendo completamente il beccuccio lo spray non dovesse

Documento reso disponibile da AIFA il 27/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

fuoriuscire o se il prodotto non è stato usato per più di 6 giorni, la pompa avrà bisogno di essere ricaricata con 4 pressioni come eseguite all'inizio.
- Tenga il flacone verticale
- Pieghi la sua testa leggermente in avanti.
- Chiuda una narice mettendo il suo dito contro il lato del suo naso e inserisca la punta dello spray nell'altra narice. Prema la pompa velocemente mentre inspira dal naso.
- Ripeta questa procedura nell'altra narice.

L'effetto si manifesta in 5-15 minuti.
Eviti di spruzzare RINAZINA DOPPIA AZIONE dentro o intorno agli occhi.

Se prende più RINAZINA DOPPIA AZIONE di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha assunto più medicinale di quanto deve, contatti il suo medico, ospedale o pronto soccorso per la valutazione del rischio. E' consigliabile portare con sè questo foglio, il flacone o l'astuccio. Ciò è particolarmente importante per i bambini che è più probabile possano avere effetti indesiderati rispetto agli adulti.
Sintomi di sovradosaggio sono gravi vertigini, sudorazione, temperatura corporea abbassata repentinamente, mal di testa, battito cardiaco rallentato, battito cardiaco accelerato, depressione respiratoria, coma, convulsioni, ipertensione (elevata pressione sanguigna) che può essere seguita da ipotensione (bassa pressione sanguigna).
Altri sintomi possono essere bocca secca, difficoltà nella messa a fuoco e allucinazioni.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'uso di RINAZINA DOPPIA AZIONE e chieda aiuto medico immediatamente se ha uno dei seguenti sintomi:
- Palpitazioni e aumento del battito cardiaco (colpiscono meno di 1 persona su 100)
- Segni di una reazione allergica come difficoltà a respirare, a parlare o a deglutire: gonfiore del viso, labbra, lingua o gola; severo prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti (frequenza non nota non può essere stimata dai dati disponibili)
- Disturbi della visione (inclusi visione offuscata, peggioramento del glaucoma o aumento della pressione nell'occhio), cerchi/aloni color arcobaleno intorno a luci brillanti e/o dolore agli occhi (frequenza non nota non può essere stimata dai dati disponibili)

I più comuni effetti indesiderati sono naso sanguinante e secchezza nasale. Molti degli effetti indesiderati riportati sono anche sintomi del comune raffreddore.

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):
- naso sanguinante, secchezza nasale

Effetti indesiderati comuni (possono colpire sino a 1 persona su 10):
- disagio al naso, congestione nasale, gola secca e irritata, dolore nel naso
- fauci secche
- senso del gusto alterato, mal di testa

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire sino a 1 persona su 100)
- ulcera nasale, starnuti, dolore nella gola, tosse, raucedine
- disturbi di stomaco, nausea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- senso dell'odorato alterato, vertigini, tremiti
- disagio, stanchezza
- insonnia
- irritazione agli occhi, occhi secchi

Effetti indesiderati rari (possono colpire sino a 1 persona su 1.000):
- naso che cola

Frequenza non nota (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*):
- rash, orticaria
- disagio intorno al naso,
- disagio al torace, sete
- spasmo improvviso della gola
- polso irregolare
- difficoltà a focalizzare con gli occhi, dilatazione dell pupille
- prurito
- difficoltà a svuotare la vescica.

Al fine di minimizzare il rischio di effetti indesiderati quali naso sanguinante e altri effetti nel naso, si raccomanda che lei interrompa il trattamento con RINAZINA DOPPIA AZIONE, quando i suoi sintomi sono migliorati; anche se è prima di 7 giorni.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RINAZINA DOPPIA AZIONE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non refrigerare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RINAZINA DOPPIA AZIONE

I principi attivi sono la xilometazolina cloridrato e l'ipratropio bromuro.
1 ml contiene 0,5 mg di xilometazolina cloridrato e 0,6 mg di ipratropio bromuro.
1 nebulizzazione contiene 70 microgrammi di xilometazolina cloridrato e 84 microgrammi di ipratropio bromuro.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli eccipienti sono disodio edetato, glicerolo (85%), acqua depurata, idrossido di sodio e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di RINAZINA DOPPIA AZIONE e contenuto della confezione
RINAZINA DOPPIA AZIONE è una soluzione chiara.
Il flacone contiene circa 70 nebulizzazioni.
RINAZINA DOPPIA AZIONE è disponibile in spray nasale da 10 ml con pompa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A Via Zambeletti snc, 20021- Baranzate- Milano

Produttore
Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, D – 81379 München Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
BE	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml neusspray oplossing
BG	Otrivin Extra 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml nasal spray, solution
CY	Otrivin Advance
CZ	Otrivin Rhinostop
DE	Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
DK	Otrivin Comp næsespray, opløsning
EE	Otrivin Total
EL	Otrivin Advance
ES	Rhinovin Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml pulverizacion nasal
FI	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
HU	Otrivin Plus 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
IE	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
IS	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn
IT	Rinazina Doppia Azione 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
LT	OtriDuo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
LU	Otrivine Duo
LV	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml nasal spray solution
MT	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
NL	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
NO	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, opplosning
PL	Otrivin Ipra MAX
PT	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml soluçao para pulverizaçao
RO	Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
SE	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
SI	Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
SK	Otrivin Complete
UK	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Proctolyn 0,1 mg/g + 10 mg/g crema rettale

fluocinolone acetonide + chetocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Proctolyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Proctolyn
3. Come usare Proctolyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proctolyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Proctolyn e a cosa serve

Proctolyn contiene due principi attivi: fluocinolone acetonide (glucocorticoide) che agisce contro le infiammazioni e chetocaina cloridrato (anestetico locale) che riduce la sensibilità nella zona in cui viene applicato.
Proctolyn appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiemorroidali" (contro le emorroidi) ed è utilizzato:
- nel trattamento locale delle emorroidi interne ed esterne
- nelle infiammazioni e irritazioni della pelle nella zona anale e vicina all'ano (eczemi ed eritemi)
- nel prurito e nel bruciore nella zona anale e vicina all'ano
- nelle lesioni a livello dell'ano con lenta cicatrizzazione (ragadi anali)
- nella zona anale prima e dopo gli interventi chirurgici (chirurgia ano-rettale).

Proctolyn agisce localmente riducendo l'infiammazione, l'arrossamento (congestione), il prurito, il bruciore anale e indirettamente il dolore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Proctolyn

Non usi Proctolyn
- se è allergico al fluocinolone acetonide, alla chetocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa famiglia (glucocorticoidi quali flumetasone, triamcinolone, desametasone, diflucortolone, fluocinonide, diflorasone)
- se è affetto da tubercolosi (TBC)
- se presenta malattie dovute a funghi (micosi)
- se presenta malattie dovute a virus *(Herpes Symplex)* e altre malattie virali localizzate sulla pelle.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Proctolyn:
- se i disturbi sopra citati si sono già manifestati in passato
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)
- se è un bambino di età inferiore a 12 anni (vedere paragrafo Bambini).

L'applicazione locale di Proctolyn in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare il passaggio del medicinale nell'organismo (assorbimento sistemico) e causare la comparsa di altri effetti indesiderati oltre a quelli a livello locale.
Inoltre l'uso, specie se prolungato, di medicinali per uso locale può dare origine a reazioni allergiche. In tal caso interrompa l'utilizzo di Proctolyn e consulti il medico che le indicherà una terapia adeguata.
In presenza di un'infezione della pelle va iniziata un'opportuna terapia antibiotica.
Proctolyn non si utilizza per gli occhi e non deve venire a contatto con gli occhi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini
Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Altri medicinali e Proctolyn
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Proctolyn e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Infatti, in gravidanza e durante l'allattamento Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Proctolyn non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Proctolyn contiene
- **metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **alcool cetilico** e **alcool stearilico** che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto);
- **glicole propilenico** che può causare irritazione della pelle.

3. Come usare Proctolyn

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una quantità di crema rettale sufficiente a ricoprire la parte interessata, da applicare 2-3 volte al giorno.
Attenzione: non superi la dose indicata senza il consiglio del medico.

Applicazione esterna: spalmi e massaggi lievemente.
Applicazione interna: si serva dell'apposita cannula inserita sul tubetto.

La crema rettale può essere usata con Proctolyn supposte per trattamenti combinati.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Attenzione: usi Proctolyn solo per brevi periodi di trattamento.

Uso nei bambini
Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Se usa più Proctolyn di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Proctolyn avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Proctolyn
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi:
- sensazione di bruciore
- prurito
- irritazione.

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Se si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Proctolyn

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Proctolyn

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- I principi attivi sono fluocinolone acetonide e chetocaina cloridrato. Un grammo di crema rettale contiene 0,1 mg di fluocinolone acetonide e 10 mg di chetocaina cloridrato (pari a 8,9 mg di chetocaina).
- Gli altri componenti sono acido citrico, mentolo, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, glicole propilenico, alcool stearilico, alcool cetilico, olio di vaselina, sorbitan monostearato, polisorbato 60, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Proctolyn e contenuto della confezione
Proctolyn si presenta in forma di crema per uso rettale.
È disponibile in tubo da 20 g e 30 g di crema rettale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

Produttore
RECORDATI S.p.A. - Officina Farmaceutica di Milano - via Civitali, 1.
Per tubo da 30 g anche:
Temmler Italia S.r.l. - via delle Industrie, 2 - 20061 Carugate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Proctolyn 0,1 mg + 10 mg supposte

fluocinolone acetonide + chetocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Proctolyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Proctolyn
3. Come usare Proctolyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proctolyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Proctolyn e a cosa serve

Proctolyn contiene due principi attivi: fluocinolone acetonide (glucocorticoide) che agisce contro le infiammazioni e chetocaina cloridrato (anestetico locale) che riduce la sensibilità nella zona in cui viene applicato.
Proctolyn appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiemorroidali" (contro le emorroidi) ed è utilizzato:
- nel trattamento locale delle emorroidi interne ed esterne
- nelle infiammazioni e irritazioni della pelle nella zona anale e vicina all'ano (eczemi ed eritemi)
- nel prurito e nel bruciore nella zona anale e vicina all'ano
- nelle lesioni a livello dell'ano con lenta cicatrizzazione (ragadi anali)
- nella zona anale prima e dopo gli interventi chirurgici (chirurgia ano-rettale).

Proctolyn agisce localmente riducendo l'infiammazione, l'arrossamento (congestione), il prurito, il bruciore anale e indirettamente il dolore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Proctolyn

Non usi Proctolyn
- se è allergico al fluocinolone acetonide, alla chetocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa famiglia (glucocorticoidi quali flumetasone, triamcinolone, desametasone, diflucortolone, fluocinonide, diflorasone)
- se è affetto da tubercolosi (TBC)
- se presenta malattie dovute a funghi (micosi)
- se presenta malattie dovute a virus *(Herpes Symplex)* e altre malattie virali localizzate sulla pelle.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Proctolyn:
- se i disturbi sopra citati si sono già manifestati in passato
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)
- se è un bambino di età inferiore a 12 anni (vedere paragrafo Bambini).

L'applicazione locale di Proctolyn in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare il passaggio del medicinale nell'organismo (assorbimento sistemico) e causare la comparsa di altri effetti indesiderati oltre a quelli a livello locale.
Inoltre l'uso, specie se prolungato, di medicinali per uso locale può dare origine a reazioni allergiche. In tal caso interrompa l'utilizzo di Proctolyn e consulti il medico che le indicherà una terapia adeguata.
In presenza di un'infezione della pelle va iniziata un'opportuna terapia antibiotica.
Proctolyn non si utilizza per gli occhi e non deve venire a contatto con gli occhi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini
Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Altri medicinali e Proctolyn
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Proctolyn e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Infatti, in gravidanza e durante l'allattamento Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Proctolyn non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Proctolyn contiene glicole propilenico
Può causare irritazione della pelle.

3. Come usare Proctolyn

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 2 supposte al giorno, 1 supposta al mattino e 1 alla sera.
Attenzione: non superi la dose indicata senza il consiglio del medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Attenzione: usi Proctolyn solo per brevi periodi di trattamento.

Le supposte possono essere usate con Proctolyn crema rettale per trattamenti combinati.

Uso nei bambini
Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Proctolyn di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Proctolyn avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Proctolyn
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi:
- sensazione di bruciore
- prurito
- irritazione.

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Se si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Proctolyn

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Proctolyn
- I principi attivi sono fluocinolone acetonide e chetocaina cloridrato. Una supposta contiene 0,1 mg di fluocinolone acetonide e 10 mg di chetocaina cloridrato (pari a 8,9 mg di chetocaina).
- Gli altri componenti sono acido citrico, mentolo, glicole propilenico, polisorbato 60, sorbitan monostearato, silice colloidale, gliceridi semisintetici.

Descrizione dell'aspetto di Proctolyn e contenuto della confezione
Proctolyn si presenta in forma di supposte per uso rettale.
È disponibile in confezione da 10 supposte.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

Produttore
Zeta Farmaceutici S.p.A. - via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione

nafazolina nitrato + tonzilamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Imidazyl Antistaminico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Imidazyl Antistaminico
3. Come usare Imidazyl Antistaminico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imidazyl Antistaminico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Imidazyl Antistaminico e a cosa serve

Imidazyl Antistaminico contiene i principi attivi nafazolina nitrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati decongestionanti e tonzilamina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici.
Imidazyl Antistaminico si usa per trattare le allergie e le infiammazioni dell'occhio (congiuntiva) accompagnate da ipersensibilità alla luce (fotofobia), lacrimazione, sensazione di corpi estranei, dolore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Imidazyl Antistaminico

Non usi Imidazyl Antistaminico
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali della stessa classe di nafazolina nitrato e tonzilamina cloridrato; in particolare xilometazolina, oximetazolina, tetrizolina
- se ha una malattia dovuta a un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto) o se ha altre gravi malattie dell'occhio
- se sta assumendo contemporaneamente alcuni medicinali usati per trattare la depressione (inibitori delle monoaminossidasi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Imidazyl Antistamnico").
- nei bambini al di sotto dei 12 anni.
- in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Imidazyl Antistaminico:
- se soffre di pressione del sangue elevata (ipertensione);
- se ha disturbi al cuore ;
- se soffre di un'eccessiva attività di una ghiandola chiamata tiroide (ipertiroidismo);
- se ha elevati livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia, diabete);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali ad uso locale può causare allergie (fenomeni di sensibilizzazione). In tal caso interrompa il trattamento e contati il medico .
Imidazyl Antistaminico non è adatto al trattamento di infezioni, danni meccanici (traumi), chimici o da calore o per eliminare corpi estranei nell'occhio.

Bambini
Imidazyl Antistaminico è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

L'ingestione accidentale di Imidazyl Antistaminico soprattutto nei bambini può causare fenomeni tossici (vedere paragrafo "Se usa più Imidazyl Antistaminico di quanto deve).

Altri medicinali e Imidazyl Antistaminico
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non usi Imidazyl Antistaminico se sta assumendo dei medicinali contro la depressione (appartenenti alla classe degli inibitori delle monoaminossidasi) e nelle due settimane successive a tale utilizzo, poiché si può verificare un notevole innalzamento della pressione del sangue (severe crisi ipertensive).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Imidazyl Antistaminico deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Imidazyl Antistaminico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Imidazyl Antistaminico flacone da 10 ml contiene: benzalconio cloruro (conservante).
Può causare irritazione agli occhi.
Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.
Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.
E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.
Se è allergico al conservante può utilizzare Imidazyl Antistaminico contenitore monodose che non contiene conservanti.

3. Come usare Imidazyl Antistaminico

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1-2 gocce, da versare goccia a goccia direttamente nell'occhio irritato. Applichi il medicinale 2-3 volte al giorno nell'occhio aperto.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Una dose superiore anche se applicata localmente e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti indesiderati gravi sull'intero organismo.
Non usi Imidazyl Antistaminico per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica, poiché c'è la possibilità che possano verificarsi effetti indesiderati.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

<u>Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione (flacone da 10 ml)</u>
ISTRUZIONI PER L'APERTURA DEL FLACONE
Tappo di sicurezza
Per prevenire l'apertura accidentale da parte di bambini

Per aprire Per chiudere

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



1. premere verso il basso 2. contemporaneamente svitare 3. riavvitare a fondo

La chiusura è a prova di bambino se, svitando il tappo senza premere, si sente uno scatto.

<u>Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione (contenitore monodose)</u>
ISTRUZIONI PER L'APERTURA DEL CONTENITORE MONODOSE



1. Aprire il contenitore monodose staccando il cappuccio, che può essere utilizzato, capovolto, per richiudere temporaneamente il contenitore.
2. Premere delicatamente sul corpo del contenitore monodose e fare gocciolare il collirio nell'occhio, come sopra descritto.

Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1mg/ml collirio, soluzione (contenitore monodose) non contiene conservanti; per questo motivo ogni contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

Uso nei bambini
Imidazyl Antistaminico è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Se usa più Imidazyl Antistaminico di quanto deve
Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.
L'ingestione accidentale del medicinale, specialmente nei bambini, può causare depressione del sistema nervoso: forte sonnolenza (sedazione spiccata), coma.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Imidazyl Antistaminico avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Imidazyl Antistaminico
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se interrompe il trattamento con Imidazyl Antistaminico
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
L'uso del medicinale può determinare talvolta

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dilatazione della pupilla,
- aumento della pressione interna dell'occhio,
- nausea,
- mal di testa (cefalea)
- effetti generali sull'organismo quali
  - aumento della pressione del sangue,
  - disturbi del cuore,
  - aumento dei valori dello zucchero (glucosio) nel sangue.

Raramente possono manifestarsi fenomeni di allergia (ipersensibilità); in tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico .
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Se si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imidazyl Antistaminico

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C nella confezione originale.

Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione (flacone da 10 ml):
Validità dopo prima apertura del flacone: 30 giorni.

Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione (contenitore monodose):
Il contenitore monodose non contiene conservanti; per questo motivo ogni contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imidazyl Antistaminico

Flacone da 10 ml
- I principi attivi sono nafazolina nitrato e tonzilamina cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato (pari a 770 microgrammi di nafazolina) e 1 mg di tonzilamina cloridrato (pari a 890 microgrammi di tonzilamina)
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, acqua depurata.

Contenitore monodose
- I principi attivi sono nafazolina nitrato e tonzilamina cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato (pari a 770 microgrammi di nafazolina) e 1 mg di tonzilamina cloridrato (pari a 890 microgrammi di tonzilamina)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Imidazyl Antistaminico e contenuto della confezione
Imidazyl Antistaminico si presenta in forma di collirio, soluzione per uso oftalmico da versare goccia a goccia nell'occhio aperto.
Il contenuto della confezione è un flacone da 10 ml o di 10 contenitori monodose da 0,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

Produttore
Flacone 10 ml
Tubilux Pharma S.p.A. - - via Costarica, 20/22 - Pomezia (Roma)
Contenitore monodose
Farmigea S.p.A. via G. Battista Oliva, 8 - Ospedaletto (Pisa)
COC Farmaceutici Italia S.r.l., Via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo

Lattulosio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Laevolac EPS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Laevolac EPS
3. Come prendere Laevolac EPS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Laevolac EPS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LAEVOLAC EPS e a cosa serve

Laevolac EPS contiene lattulosio purificato, uno zucchero in grado di facilitare l'eliminazione di ammoniaca, una sostanza tossica se prodotta in eccesso dall'organismo
(antiiperammoniemici).

Laevolac EPS è indicato **negli adulti** per il trattamento di:
- encefalopatia portosistemica (EPS), una malattia causata da un'alterazione delle funzionalità del fegato e caratterizzata da confusione mentale, sonnolenza e disorientamento;
- una grave malattia del fegato (Cirrosi epatica).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LAEVOLAC EPS

Non prenda LAEVOLAC EPS
- se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di galattosemia, una malattia genetica che impedisce la digestione di alcuni zuccheri.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Laevolac EPS.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se soffre di una malattia che le rende difficoltoso o le impedisce di assumere zuccheri, può assumere Laevolac EPS.
Non usi Laevolac EPS se ha dolori alla pancia, nausea o vomito.

Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

Altri medicinali e LAEVOLAC EPS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico se:
- sta assumendo antibiotici, medicinali utilizzati per trattare le infezioni, che se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
- sta assumendo antiacidi, medicinali utilizzati per diminuire l'acidità dello stomaco che se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
- sta assumendo digitalici, medicinali utilizzati per aumentare la funzionalità del cuore, in quanto LAEVOLAC EPS potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati; ;
- sta assumendo neomicina, medicinale utilizzato per trattare le infezioni, a causa di un possibile effetto sinergico con LAEVOLAC EPS (maggiore attività per entrambi i farmaci)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non esiste comunque nessuna controindicazione all'uso di Laevolac EPS in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Laevolac EPS non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Laevolac EPS sciroppo contiene potassio
Contiene 7 mmol di potassio per 100 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come prendere LAEVOLAC EPS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata può variare da 90 a 190 ml al giorno, da prendere in 2 o 3 somministrazioni.
Se soffre di aria nella pancia (meteorismo intestinale) il medico inizialmente le prescriverà il trattamento con le dosi minime indicate; potrà poi aumentare tali dosi gradualmente in rapporto alla sua risposta al trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

Se prende più LAEVOLAC EPS di quanto deve

Se lei ha assunto una dose eccessiva di LAEVOLAC EPS o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
In caso di dosaggio eccessivo potrebbe manifestare diarrea, crampi alla pancia. Se avverte questi sintomi, interrompa il trattamento_

Se dimentica di prendere LAEVOLAC EPS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LAEVOLAC EPS
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino
- crampi alla pancia
- diarrea
- aria nella pancia (meteorismo)
- emissione di gas (flatulenza).

Tali sintomi sono generalmente lievi; se non scompaiono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento il medico le ridurrà la dose.

Effetti che riguardano gli esami del sangue
In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, potrebbe manifestare perdita di elettroliti (sostanze contenute nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LAEVOLAC EPS

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità dopo prima apertura del flacone: 30 giorni se conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale se nota segni evidenti di danneggiamento o apertura del flacone
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LAEVOLAC EPS

Il principio attivo è lattulosio. 100 ml di sciroppo contengono 66,7 mg di lattulosio.
- Gli altri componenti sono **potassio** sorbato , acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LAEVOLAC EPS e contenuto della confezione

Laevolac EPS si presenta come uno sciroppo.
È disponibile in flacone di sciroppo da 180 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Roche S.p.A. - Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB)

Produttore
Patheon France S.A.S. - officina di Bourgoin-Jallieu-Cedex - 40 Boulevard de Champaret- 38307 - Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo

Lattulosio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Laevolac EPS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Laevolac EPS
3. Come prendere Laevolac EPS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Laevolac EPS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LAEVOLAC EPS e a cosa serve

Laevolac EPS contiene lattulosio purificato. uno zucchero in grado di facilitare l'eliminazione di ammoniaca, una sostanza tossica se prodotta in eccesso dall'organismo
(antiiperammoniemici).

Laevolac EPS è indicato **negli adulti** per il trattamento di:
- encefalopatia portosistemica (EPS), una malattia causata da un'alterazione delle funzionalità del fegato e caratterizzata da confusione mentale, sonnolenza e disorientamento;
- una grave malattia del fegato (Cirrosi epatica).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LAEVOLAC EPS

Non prenda LAEVOLAC EPS
- se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di galattosemia, una malattia genetica che impedisce la digestione di alcuni zuccheri.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere LAEVOLAC EPS.
Se soffre di una malattia che le rende difficoltoso o le impedisce di assumere zuccheri, può assumere Laevolac EPS.
Non usi Laevolac EPS se ha dolori alla pancia, nausea o vomito.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

Altri medicinali e LAEVOLAC EPS
Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico se:
- sta assumendo antibiotici, medicinali utilizzati per trattare le infezioni, che se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
- sta assumendo antiacidi, medicinali utilizzati per diminuire l'acidità dello stomaco, che se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
  se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
- sta assumendo digitalici, medicinali utilizzati per aumentare la funzionalità del cuore, in quanto LAEVOLAC EPS potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- sta assumendo neomicina, medicinale utilizzato per trattare le infezioni, a causa di un possibile effetto sinergico con LAEVOLAC EPS (maggiore attività per entrambi i farmaci)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non esiste comunque nessuna controindicazione all'uso di Laevolac EPS in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Laevolac EPS non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Laevolac EPS contiene potassio
Contiene 7 mmol di potassio per 100 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come prendere LAEVOLAC EPS

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Adulti
La dose raccomandata può variare da 90 ml a 190 ml al giorno, da prendere in 2 o 3 somministrazioni.
Se soffre di aria nella pancia (meteorismo intestinale) il medico inizialmente le prescriverà il trattamento con le dosi minime indicate; potrà poi aumentare tali dosi gradualmente in rapporto alla sua risposta al trattamento.

Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

Se prende più LAEVOLAC EPS di quanto deve
Se lei ha assunto una dose eccessiva di LAEVOLAC EPS o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
In caso di dosaggio eccessivo potrebbe manifestare diarrea, crampi alla pancia. Se avverte questi sintomi, interrompa il trattamento_

Se dimentica di prendere LAEVOLAC EPS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LAEVOLAC EPS
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino
- crampi alla pancia
- diarrea
- aria nella pancia (meteorismo)
- emissione di gas (flatulenza).

Tali sintomi sono generalmente lievi; se non scompaiono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento il medico le ridurrà la dose.

Effetti che riguardano gli esami del sangue
In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, potrebbe manifestare la perdita di elettroliti (sostanze contenute nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LAEVOLAC EPS

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni evidenti di danneggiamento o apertura del flacone
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LAEVOLAC EPS

- Il principio attivo è lattulosio . 100 ml di sciroppo contengono 66,7 mg di lattulosioGli altri componenti sono **potassio** sorbato (, acqua depurata**.**

Descrizione dell'aspetto di LAEVOLAC EPS e contenuto della confezione

Laevolac EPS si presenta come uno sciroppo.
È disponibile in flacone da 450 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Roche S.p.A. - Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB)

Produttore

Patheon France S.A.S. – officina di Bourgoin-Jallieu-Cedex - 40 Boulevard de Champaret- 38307 Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Laevolac EPS 10 g granulato per soluzione orale

Lattulosio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Laevolac EPS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Laevolac EPS
3. Come prendere Laevolac EPS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Laevolac EPS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LAEVOLAC EPS e a cosa serve

Laevolac EPS contiene il principio attivo lattulosiopurificato , uno zucchero in grado di facilitare l'eliminazione di ammoniaca, una sostanza tossica se prodotta in eccesso dall'organismo (antiiperammoniemici)
Laevolac EPS è indicato **negli adulti** per il trattamento di:
- encefalopatia portosistemica (EPS), una malattia causata da un'alterazione delle funzionalità del fegato e caratterizzata da confusione mentale, sonnolenza e disorientamento.
- una grave malattia del fegato (Cirrosi epatica).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino LAEVOLAC EPS

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda LAEVOLAC EPS
- se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di galattosemia, una malattia genetica che impedisce la digestione di alcuni zuccheri.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Laevolac EPS.
Se soffre di una malattia che le rende difficoltoso o le impedisce di assumere zuccheri, può assumere Laevolac EPS.
Non usi Laevolac EPS se ha dolori alla pancia, nausea o vomito.

Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

Altri medicinali e LAEVOLAC EPS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare informi il medico se:
- sta assumendo antibiotici, medicinali utilizzati per trattare le infezioni, che se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
- sta assumendo antiacidi, medicinali utilizzati per diminuire l'acidità dello stomaco ,se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
- sta assumendo digitalici, medicinali utilizzati per aumentare la funzionalità del cuore, in quanto LAEVOLAC EPS potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- sta assumendo neomicina, medicinale utilizzato per trattare le infezioni a causa di un possibile effetto sinergico con LAEVOLAC EPS (maggiore attività per entrambi i farmaci)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non esiste comunque nessuna controindicazione all'uso di Laevolac EPS in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Laevolac EPS non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

3. Come prendere LAEVOLAC EPS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata può variare da 60g a 120 g (6-12 bustine) al giorno, da prendere in 2 o 3 somministrazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se soffre di aria nella pancia (meteorismo intestinale) il medico inizialmente le prescriverà il trattamento con le dosi minime indicate, potrà poi aumentare tali dosi gradualmente in rapporto alla sua risposta al trattamento.

Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

Se prende più LAEVOLAC EPS di quanto deve
Se lei ha assunto una dose eccessiva di LAEVOLAC EPS o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
In caso di dosaggio eccessivo potrebbe manifestare diarrea, crampi alla pancia. Se avverte questi sintomi interrompa il trattamento_

Se dimentica di prendere LAEVOLAC EPS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LAEVOLAC EPS
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino
- crampi alla pancia
- diarrea
- aria nella pancia (meteorismo)
- emissione di gas (flatulenza).

Tali sintomi sono generalmente lievi; se non scompaiono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento il medico le ridurrà la dose.
Effetti che riguardano gli esami del sangue
In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, potrebbe manifestare la perdita di elettroliti (sostanze contenute nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LAEVOLAC EPS

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni evidenti di danneggiamento o apertura del flacone
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LAEVOLAC EPS

- Il principio attivo è lattulosio. Ogni bustina contiene 10 g di lattulosio.
- L'altro componente è aroma limone.

Descrizione dell'aspetto di LAEVOLAC EPS e contenuto della confezione

Laevolac EPS si presenta come granulato per soluzione orale.
È disponibile in confezioni da 20 bustine da 10 g di granulato per soluzione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Roche S.p.A. - Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB)

Produttore

Patheon Italia S.p.A. – officina di Monza (MI) - Viale G.B. Stucchi 110.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

VOLTAREN 50 mg compresse gastroresistenti

diclofenac

Categoria farmacoterapeutica
Antiinfiammatorio ed antireumatico non steroideo.

Indicazioni terapeutiche
Malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali:
. artrite reumatoide, spondilite anchilosante
. artrosi
. reumatismi non articolari
Dolori da infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma.
Trattamento di dolori mestruali.

Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Ipersensibilità agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e in particolare verso l'acido acetilsalicilico.
- Malattie epatiche pregresse.
- Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").
- Grave insufficienza epatica.
- Grave insufficienza renale.
- Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.
- In soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica.
- Come altri FANS, diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria o riniti acute.
- In caso di alterazioni nella produzione delle cellule del sangue.
- In caso di terapia diuretica intensiva (vedere "Interazioni").
- Voltaren 50 mg compresse gastroresistenti è altresì controindicato in età pediatrica (< 14 anni).

Precauzioni per l'uso

Informazioni generali
Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

i sintomi (vedere “Dose, modo e tempo di somministrazione” e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).
L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.

Anziani: sul piano medico di base è richiesta cautela negli anziani. In particolare nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l’utilizzo della più bassa dose efficace.

Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione al diclofenac.
Come altri FANS, Voltaren può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

Effetti gastrointestinali
Durante il trattamento con tutti i FANS incluso diclofenac, sono state riportate e possono comparire in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Esse hanno in genere conseguenze più gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione, il medicinale deve essere interrotto.
Come con tutti i FANS, incluso diclofenac, è obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere diclofenac a pazienti con sintomi indicativi di disordini gastrointestinali (GI) o con storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere “Effetti indesiderati”).
Il rischio di sanguinamento GI è più alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse, soprattutto sanguinamento gastrointestinale e perforazione che possono essere fatali (vedere “Effetti indesiderati”). Per ridurre il rischio di tossicità GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace.
L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico ASA/aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e “Interazioni”).
Pazienti con storia di tossicità GI, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia GI) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
E’ raccomandata cautela in pazienti che assumono medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere “Interazioni”).
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Voltaren 50 mg compresse gastroresistenti il trattamento deve essere sospeso.
Anche in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn deve essere esercitata una stretta sorveglianza medica e cautela, poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere “Effetti indesiderati”).

Effetti epatici
In caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insufficienza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica, in quanto la condizione può essere esacerbata.
Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici. Durante trattamenti prolungati con diclofenac sono indicati come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica.
Se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, rash), il trattamento con diclofenac deve essere interrotto. Un’epatite con l’uso di diclofenac può verificarsi senza sintomi prodromici.
Particolare cautela deve essere posta nell’uso di diclofenac nei pazienti con porfiria epatica, in quanto potrebbe scatenare un attacco.

Effetti renali
Poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema, è richiesta particolare cautela in caso di insufficienzacardiaca o renale, storia di ipertensione, negli anziani, in pazienti in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quei pazienti con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori) (vedere ”Controindicazioni”).
In tali casi, quando si somministra diclofenac si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L’interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni precedenti al trattamento.

Effetti cutanei
Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Voltaren deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessari nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I) poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.
Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano in modo coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi (150 mg/dì) e al trattamento a lungo termine.
I pazienti che presentano significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (ad es., ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione.
Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.
I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con diclofenac soltanto dopo attenta valutazione.
I pazienti devono prestare attenzione a segni e sintomi di eventi aterotrombotici gravi (ad es. dolore toracico, fiato corto, debolezza, difficoltà di parola), che possono verificarsi senza alcuna avvisaglia. I pazienti devono essere istruiti a contattare immediatamente un medico nel caso si verifichi uno di questi eventi.

Effetti ematologici
Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, sono indicati controlli della crasi ematica.
Come altri FANS, diclofenac può inibire temporaneamente l'aggregazione piastrinica. Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

Asma preesistente
In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica), sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali esacerbazioni dell'asma (cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria. Si raccomanda pertanto speciale precauzione in tali pazienti (predisporsi all'emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Interazioni
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con diclofenac compresse gastroresistenti e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Litio: se somministrato insieme a preparazioni contenenti litio, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.
Digossina: se somministrato insieme ad altre preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.
Diuretici ed agenti antipertensivi: come altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o agenti antipertensivi (es.: betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)) può causare una diminuzione del loro effetto antipertensivo. Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela ed i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna.
In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Voltaren in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente, in particolare per i diuretici e gli ACE inibitori a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità.
Il trattamento concomitante con farmaci risparmiatori di potassio può essere associato ad un aumento dei livelli sierici di potassio, che devono quindi essere controllati frequentemente (vedere "Precauzioni per l'uso").
Altri FANS e corticosteroidi: la contemporanea somministrazione di diclofenac ed altri antiinfiammatori non steroidei sistemici può aumentare la frequenza di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere "Precauzioni per l'uso").
Anticoagulanti e agenti antiaggreganti: si raccomanda cautela in quanto la somministrazione contemporanea potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento (vedere "Precauzioni per l'uso"). Sebbene dai dati delle sperimentazioni cliniche non vi sia alcuna indicazione di un'influenza di diclofenac sull'effetto anticoagulante, ci sono state isolate segnalazioni di un aumentato rischio di emorragia con l'uso concomitante di diclofenac e una terapia anticoagulante. Per questi pazienti si raccomanda un attento monitoraggio.
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): la somministrazione contemporanea di FANS sistemici, incluso diclofenac, e SSRIs può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere assunto contemporaneamente ad antidiabetici orali senza modificare il loro effetto clinico. Tuttavia sono stati riportati casi isolati di

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

effetto sia ipo- sia iperglicemizzante, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda come misura precauzionale il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio.
Metotrexate: diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di metotrexate aumentandone i livelli. E' raccomandata cautela in caso di somministrazione di FANS, incluso diclofenac, 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexate poiché le concentrazioni ematiche di metotrexate e di conseguenza la tossicità di questa sostanza possono aumentare.
Ciclosporina: per il suo effetto sulle prostaglandine renali, diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina.
Pertanto, il diclofenac va somministrato a dosaggi inferiori a quelli che sarebbero utilizzati in pazienti non in terapia con ciclosporina.
Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinoloni e dei FANS.
Fenitoina: Quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina a causa di un prevedibile incremento dell'esposizione alla fenitoina.
Colestipolo e colestiramina: questi agenti possono indurre un ritardo o una diminuzione nell'assorbimento di diclofenac. Quindi, si raccomanda di somministrare il diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina.
Potenti inibitori del CYP2C9: Si raccomanda cautela quando si prescrive il diclofenac insieme a potenti inibitori del CYP2C9 (come sulfinpirazone e voriconazolo); ciò potrebbe portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell'esposizione al diclofenac, dovuti all'inibizione del metabolismo dello stesso.

Avvertenze speciali

Fertilità, gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Fertilità
Come per altri FANS, l'uso di Voltaren può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Deve essere considerata la sospensione di diclofenac in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull'infertilità.
Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

meno dell’1%, fino a circa l’1,5%. E’ stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a :

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Voltaren 50 mg compresse gastroresistenti è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.
Allattamento
Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, si raccomanda pertanto di non somministrare Voltaren durante l’allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante._

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull’uso di macchinari
I pazienti che manifestassero disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l’uso di diclofenac, dovrebbero astenersi dal guidare un veicolo o dall'utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Le compresse gastroresistenti di Voltaren contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Olio di ricino poliossidrilato idrogenato
Le compresse gastroresistenti di Voltaren contengono olio di ricino poliossidrilato idrogenato. Può causare disturbi gastrici e diarrea.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere “Precauzioni per l’uso”).

Popolazione generale

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come regola il dosaggio iniziale giornaliero di diclofenac è di 100-150 mg. In casi più lievi, nonché nelle terapie a lungo termine, di solito sono sufficienti 75-100 mg al giorno. Il dosaggio giornaliero dovrebbe essere generalmente prescritto in 2-3 dosi frazionate.
Nella dismenorrea primaria il dosaggio giornaliero, che va adattato individualmente, è di 50-150 mg; inizialmente si dovrebbe somministrare una dose di 50-100 mg e, se necessario, aumentarla nel corso dei successivi cicli mestruali, fino ad un massimo di 150 mg al giorno. Il trattamento dovrebbe iniziare alla comparsa dei primi sintomi e, in base alla sintomatologia, continuare per qualche giorno.
Per eliminare il dolore notturno e la rigidità mattutina, il trattamento con compresse durante il giorno può essere integrato dalla somministrazione di una supposta al momento di coricarsi (fino a un dosaggio massimo giornaliero complessivo di 150 mg).
Le compresse vanno deglutite intere con un po' di liquido, e non devono essere frantumate o masticate. Pertanto, in tutti i casi in cui sia necessario somministrare dosi unitarie da 75 mg, deve essere impiegata un'altra forma farmaceutica di Voltaren.

Popolazioni speciali

Pazienti pediatrici
Voltaren compresse gastroresistenti non deve essere usato in bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Anziani
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere "Precauzioni per l'uso").

Pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (NYHA 1) o significativi fattori di rischio cardiovascolare
I pazienti che presentano significativi fattori di rischio per malattia cardiovascolare devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione (vedere "Precauzioni per l'uso").

Compromissione renale
Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza renale (vedere "Controindicazioni").
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione renale da lieve a moderata (vedere "Precauzioni per l'uso").

Compromissione epatica
Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Controindicazioni").
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (vedere "Precauzioni per l'uso").

Sovradosaggio

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintomi
Non esiste un tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di diclofenac. Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, tinnito o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

Misure terapeutiche
Il trattamento dell'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico.
In caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria dovrebbero essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.
Le misure terapeutiche da adottare in caso di sovradosaggio sono le seguenti:
. l'assorbimento deve essere impedito non appena possibile per mezzo di lavanda gastrica e trattamento con carbone attivo;
. trattamenti di sostegno e sintomatici dovrebbero essere adottati in caso di complicazioni (ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, irritazione gastrointestinale e depressione respiratoria);
. terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione, non permettono di eliminare gli antiinfiammatori non steroidei, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Voltaren, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Voltaren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati con l'uso a breve o a lungo termine.
Patologie del sistema emolinfopoietico
Molto raro: trombocitopenia, leucopenia, anemia (compresa l'anemia emolitica e aplastica), agranulocitosi.
Disturbi del sistema immunitario
Raro: ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (compresi ipotensione e shock).
Molto raro: edema angioneurotico (incluso edema facciale).
Disturbi psichiatrici

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro: disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche.

Patologie del sistema nervoso

Comune: cefalea, capogiri.

Raro: sonnolenza.

Molto raro: parestesia, compromissione della memoria, convulsioni, ansietà, tremori, meningite asettica, alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari.

Patologie dell'occhio

Molto raro: disturbi della visione, visione offuscata, diplopia.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Comune: vertigini.

Molto raro: tinnito, peggioramento dell'udito.

Patologie cardiache

Non comune*: infarto miocardico, insufficienza cardiaca, palpitazioni, dolore toracico. .

Patologie vascolari

Molto raro: ipertensione, vasculite.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: asma (compresa dispnea).

Molto raro: polmonite.

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito.

Raro: gastrite, emorragia gastrointestinale, ematemesi, diarrea emorragica, melena, ulcera gastrointestinale (con o senza emorragia e perforazione).

Molto raro: colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), costipazione, stomatite (inclusa stomatite ulcerativa), glossite, disturbi esofagei, stenosi intestinale diaframma-simile, pancreatite.

Patologie epatobiliari

Comune: aumento delle transaminasi.

Raro: epatite, ittero, disturbi epatici.

Molto raro: epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: rash.

Raro: orticaria.

Molto raro: dermatiti bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazioni di fotosensibilità, porpora, porpora anafilattoide, prurito.

Patologie renali e urinarie

Molto raro: insufficienza renale acuta, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Raro: edema.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

* La frequenza riflette i dati del trattamento a lungo termine ad alto dosaggio (150 mg/die).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Condizioni di conservazione
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione
Una compressa contiene:
Principio attivo: diclofenac sodico 50 mg.
Eccipienti: amido di mais; magnesio stearato; silice colloidale anidra; **lattosio monoidrato**; cellulosa microcristallina; povidone; carbossimetilamido sodico A; talco; ipromellosa; **olio di ricino poliossidrilato idrogenato**; ferro ossido rosso; ferro ossido giallo; titanio diossido; poliacrilato dispersione 30 per cento copolimero; macrogoli ; emulsione antischiuma al silicone.

Forma farmaceutica e contenuto
Compresse gastroresistenti: astuccio da 30 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Novartis Farma S.p.A.
Origgio (VA)

Produttore
Novartis Farma S.p.A Torre Annunziata - NA

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

VOLTAREN 100 mg compresse a rilascio prolungato

VOLTAREN 75 mg compresse a rilascio prolungato

diclofenac

Categoria farmacoterapeutica
Antiinfiammatorio ed antireumatico non steroideo.

Indicazioni terapeutiche
Malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali:
. artrite reumatoide, spondilite anchilosante
. artrosi
. reumatismi non articolari
Dolori da infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma.
Trattamento di dolori mestruali.

Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Ipersensibilità agli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e in particolare verso l'acido acetilsalicilico.
- Malattie epatiche pregresse.
- Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").
- Grave insufficienza epatica.
- Grave insufficienza renale.
- Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.
- In soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica.
- Come altri FANS, diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria o riniti acute.
- In caso di alterazioni nella produzione delle cellule del sangue.
- In caso di terapia diuretica intensiva (vedere "Interazioni").
- Voltaren 75 mg e 100 mg compresse a rilascio prolungato è altresì controindicato in età pediatrica (< 14 anni).

Precauzioni per l'uso

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informazioni generali

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere “Dose, modo e tempo di somministrazione” e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).
L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.
Anziani: sul piano medico di base è richiesta cautela negli anziani. In particolare nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l’utilizzo della più bassa dose efficace.
Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione al diclofenac.
Come altri FANS, Voltaren può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

Effetti gastrointestinali

Durante il trattamento con tutti i FANS incluso diclofenac, sono state riportate e possono comparire, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Esse hanno in genere conseguenze più gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione, il medicinale deve essere interrotto.
Come con tutti i FANS, incluso diclofenac, è obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere Voltaren a pazienti con sintomi indicativi di disordini gastrointestinali (GI) o con storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere “Effetti indesiderati”).
Il rischio di sanguinamento GI è più alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse, soprattutto sanguinamento gastrointestinale e perforazione che possono essere fatali (vedere “Effetti indesiderati”). Per ridurre il rischio di tossicità GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace.
L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico ASA/aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e “Interazioni”).
Pazienti con storia di tossicità GI, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia GI) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E’ raccomandata cautela in pazienti che assumono medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere “Interazioni”).
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Voltaren compresse a rilascio prolungato il trattamento deve essere sospeso.
Anche in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn deve essere esercitata una stretta sorveglianza medica e cautela, poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere “Effetti indesiderati”).

Effetti epatici

In caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insuffiicenza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica, in quanto la condizione può essere esacerbata.
Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici. Durante trattamenti prolungati con diclofenac sono indicati come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica.
Se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, rash), il trattamento con diclofenac deve essere interrotto. Un’epatite con l’uso di diclofenac può verificarsi senza sintomi prodromici.
Particolare cautela deve essere posta nell’uso di diclofenac nei pazienti con porfiria epatica, in quanto potrebbe scatenare un attacco.

Effetti renali

Poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema, è richiesta particolare cautela in caso di insufficienza cardiaca o renale, storia di ipertensione, negli anziani, in pazienti in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quei pazienti con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori) (vedere ”Controindicazioni”).
In tali casi, quando si somministra diclofenac si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L’interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni precedenti al trattamento.
Effetti cutanei
Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

trattamento. Voltaren deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessari nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I) poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.
Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano in modo coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi (150 mg/dì) e al trattamento a lungo termine.
I pazienti che presentano significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (ad es., ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione.
Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.
I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con diclofenac soltanto dopo attenta valutazione.
I pazienti devono prestare attenzione a segni e sintomi di eventi aterotrombotici gravi (ad es. dolore toracico, fiato corto, debolezza, difficoltà di parola), che possono verificarsi senza alcuna avvisaglia. I pazienti devono essere istruiti a contattare immediatamente un medico nel caso si verifichi uno di questi eventi.

Effetti ematologici

Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, sono indicati controlli della crasi ematica.
Come altri FANS, diclofenac può inibire temporaneamente l’aggregazione piastrinica. Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

Asma preesistente

In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica), sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali esacerbazioni dell’asma (cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria. Si raccomanda pertanto speciale precauzione in tali pazienti (predisporsi all’emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Interazioni
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con diclofenac compresse a rilascio prolungato e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac.
Litio: se somministrato insieme a preparazioni contenenti litio, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.
Digossina: se somministrato insieme ad altre preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.
Diuretici ed agenti antipertensivi: come altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o agenti antipertensivi (es.: betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)) può causare una diminuzione del loro effetto antipertensivo. Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela ed i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna.
In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Voltaren in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente, in particolare per i diuretici e gli ACE inibitori a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità.
Il trattamento concomitante con farmaci risparmiatori di potassio può essere associato ad un aumento dei livelli sierici di potassio, che devono quindi essere controllati frequentemente (vedere "Precauzioni per l'uso").
Altri FANS e corticosteroidi: la contemporanea somministrazione di diclofenac ed altri antiinfiammatori non steroidei sistemici può aumentare la frequenza di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere "Precauzioni per l'uso").
Anticoagulanti e agenti antiaggreganti: si raccomanda cautela in quanto la somministrazione contemporanea potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento (vedere "Precauzioni per l'uso"). Sebbene dai dati delle sperimentazioni cliniche non vi sia alcuna indicazione di un'influenza di diclofenac sull'effetto anticoagulante, ci sono state isolate segnalazioni di un aumentato rischio di emorragia con l'uso concomitante di diclofenac e una terapia anticoagulante. Per questi pazienti si raccomanda un attento monitoraggio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): la somministrazione contemporanea di FANS sistemici, incluso diclofenac, e SSRIs può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere “Precauzioni per l’uso”).
Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere assunto contemporaneamente ad antidiabetici orali senza modificare il loro effetto clinico. Tuttavia sono stati riportati casi isolati di effetto sia ipo- sia iperglicemizzante, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda come misura precauzionale il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio.
Metotrexate: diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di metotrexate aumentandone i livelli. E’ raccomandata cautela in caso di somministrazione di FANS, incluso diclofenac, 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexate poiché le concentrazioni ematiche di metotrexate e di conseguenza la tossicità di questa sostanza possono aumentare.
Ciclosporina: per il suo effetto sulle prostaglandine renali, diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina.
Pertanto, il diclofenac va somministrato a dosaggi inferiori a quelli che sarebbero utilizzati in pazienti non in terapia con ciclosporina.
Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinoloni e dei FANS.
Fenitoina: Quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina a causa di un prevedibile incremento dell’esposizione alla fenitoina.
*Colestipolo e colestiramina**:*** questi agenti possono indurre un ritardo o una diminuzione nell’assorbimento di diclofenac. Quindi, si raccomanda di somministrare il diclofenac almeno un’ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina.
Potenti inibitori del CYP2C9: Si raccomanda cautela quando si prescrive il diclofenac insieme a potenti inibitori del CYP2C9 (come sulfinpirazone e voriconazolo); ciò potrebbe portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell’esposizione al diclofenac, dovuti all’inibizione del metabolismo dello stesso.

Avvertenze speciali

Fertilità, gravidanza eallattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità

Come per altri FANS, l’uso di Voltaren può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Deve essere considerata la sospensione di diclofenac in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull’infertilità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza

L’inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l’uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell’1%, fino a circa l’1,5%. E’ stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Voltaren compresse a rilascio prolungato è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, si raccomanda pertanto di non somministrare Voltaren durante l’allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante._

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull’uso di macchinari

I pazienti che manifestassero disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l’uso di diclofenac, dovrebbero astenersi dal guidare un veicolo o dall'utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Le compresse a rilascio prolungato di Voltaren contengono saccarosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").
Le compresse vanno deglutite intere con un po' di liquido, preferibilmente durante i pasti e non devono essere frazionate o masticate.

Popolazione generale

Come regola il dosaggio iniziale giornaliero è di 100-150 mg (1 compressa a rilascio prolungato di Voltaren 100 mg o 2 compresse a rilascio prolungato di Voltaren 75 mg). In casi più lievi, nonché nelle terapie a lungo termine, di solito sono sufficienti 75-100 mg al giorno.
Qualora i sintomi fossero più marcati durante la notte o al mattino, Voltaren 75 o 100 mg compresse a rilascio prolungato dovrebbe essere assunto preferibilmente la sera.

Popolazioni speciali

Pazienti pediatrici

A causa del loro dosaggio, non si raccomanda l'uso delle compresse a rilascio prolungato di Voltaren in bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Anziani

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere "Precauzioni per l'uso").

Pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (NYHA 1) o significativi fattori di rischio cardiovascolare

I pazienti che presentano significativi fattori di rischio per malattia cardiovascolare devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione(vedere "Precauzioni per l'uso").

Compromissione renale

Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza renale (vedere "Controindicazioni").
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione renale da lieve a moderata (vedere "Precauzioni per l'uso").

Compromissione epatica

Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Controindicazioni").
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (vedere "Precauzioni per l'uso").

Sovradosaggio

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintomi

Non esiste un tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di diclofenac. Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, tinnito o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

Misure terapeutiche

Il trattamento dell'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico.
In caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria dovrebbero essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.
Le misure terapeutiche da adottare in caso di sovradosaggio sono le seguenti:

- l'assorbimento deve essere impedito non appena possibile per mezzo di lavanda gastrica e trattamento con carbone attivo;
- trattamenti di sostegno e sintomatici dovrebbero essere adottati in caso di complicazioni (ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, irritazione gastrointestinale e depressione respiratoria);
- terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione, non permettono di eliminare gli antiinfiammatori non steroidei, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull’uso di Voltaren, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Voltaren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati con l’uso a breve o a lungo termine.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: trombocitopenia, leucopenia, anemia (compresa l’anemia emolitica e aplastica), agranulocitosi.

Disturbi del sistema immunitario

Raro: ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (compresi ipotensione e shock).
Molto raro: edema angioneurotico (incluso edema facciale).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbi psichiatrici
Molto raro: disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche.
Patologie del sistema nervoso
Comune: cefalea, capogiri.
Raro: sonnolenza.
Molto raro: parestesia, compromissione della memoria, convulsioni, ansietà, tremori, meningite asettica, alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari.
Patologie dell'occhio
Molto raro: disturbi della visione, visione offuscata, diplopia.
Patologie dell'orecchio e del labirinto
Comune: vertigini.
Molto raro: tinnito, peggioramento dell'udito.
Patologie cardiache
Non comune*: infarto miocardico, insufficienza cardiaca, palpitazioni, dolore toracico.
Patologie vascolari
Molto raro: ipertensione, vasculite.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Raro: asma (compresa dispnea).
Molto raro: polmonite.
Patologie gastrointestinali
Comune: nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito.
Raro: gastrite, emorragia gastrointestinale, ematemesi, diarrea emorragica, melena, ulcera gastrointestinale (con o senza emorragia e perforazione).
Molto raro: colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), costipazione, stomatite (inclusa stomatite ulcerativa), glossite, disturbi esofagei, stenosi intestinale diaframma-simile, pancreatite.
Patologie epatobiliari
Comune: aumento delle transaminasi.
Raro: epatite, ittero, disturbi epatici.
Molto raro: epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune: rash.
Raro: orticaria.
Molto raro: dermatiti bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazioni di fotosensibilità, porpora, porpora anafilattoide, prurito.
Patologie renali e urinarie
Molto raro: insufficienza renale acuta, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Raro: edema.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

* La frequenza riflette i dati del trattamento a lungo termine ad alto dosaggio (150 mg/die).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
Agenzia Italiana del Farmacowww.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
Compresse a rilascio prolungato da 75 mg: conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere i blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dall'umidità.

Compresse a rilascio prolungato da 100 mg: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione
Voltaren 100 mg compresse a rilascio prolungato - *Una compressa contiene:* Principio attivo: diclofenac sodico 100 mg. Eccipienti: silice colloidale anidra; alcool cetilico; magnesio stearato; povidone; **saccarosio;** ipromellosa; ferro ossido rosso; polisorbato 80; talco; titanio diossido.
Voltaren 75 mg compresse a rilascio prolungato - *Una compressa contiene:* Principio attivo: diclofenac sodico 75 mg. Eccipienti: **saccarosio**; silice colloidale anidra; povidone; magnesio stearato; alcool cetilico; ipromellosa; polisorbato 80; titanio diossido; ferro ossido rosso; talco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Forme farmaceutiche e contenuto
Compresse rivestite a rilascio prolungato da 100 mg: astuccio da 21 compresse
Compresse rivestite a rilascio prolungato da 75 mg: astuccio da 30 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Novartis Farma S.p.A.
Origgio (VA)

Produttore
Novartis Farma S.p.A. – Torre Annunziata - NA

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

VOLTAREN 50 mg compresse solubili

diclofenac

Categoria farmacoterapeutica
Antiinfiammatorio, antireumatico non steroideo.

Indicazioni terapeutiche
Nel trattamento a breve termine delle seguenti condizioni acute:
Stati dolorosi infiammatori post-operatori e post-traumatici.
Dismenorrea primaria.

Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Ipersensibilità agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e in particolare verso l'acido acetilsalicilico.
- Malattie epatiche pregresse.
- Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").
- Grave insufficienza epatica
- Grave insufficienza renale.
- Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.
- In soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica.
- Come altri FANS, diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria o riniti acute.
- In caso di alterazioni nella produzione delle cellule del sangue.
- In caso di terapia diuretica intensiva (vedere "Interazioni").
- Voltaren 50 mg compresse solubili è altresì controindicato in età pediatrica (< 14 anni).

Precauzioni per l'uso

Informazioni generali
Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).
L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.

Anziani: sul piano medico di base è richiesta cautela negli anziani. In particolare nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l'utilizzo della più bassa dose efficace.

Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione al diclofenac.
Come altri FANS, Voltaren può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

Effetti gastrointestinali
Durante il trattamento con tutti i FANS incluso diclofenac, sono state riportate e possono comparire in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Esse hanno in genere conseguenze più gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione, il medicinale deve essere interrotto.

Come con tutti i FANS, incluso diclofenac, è obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere diclofenac a pazienti con sintomi indicativi di disordini gastrointestinali (GI) o con storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere "Effetti indesiderati").
Il rischio di sanguinamento GI è più alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse, soprattutto sanguinamento gastrointestinale e perforazione che possono essere fatali (vedere "Effetti indesiderati"). Per ridurre il rischio di tossicità GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace.
L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico ASA/aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e "Interazioni").
Pazienti con storia di tossicità GI, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia GI) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
E' raccomandata cautela in pazienti che assumono medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Interazioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Voltaren 50 mg compresse solubili il trattamento deve essere sospeso.
Anche in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn deve essere esercitata una stretta sorveglianza medica e cautela, poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere “Effetti indesiderati”).

Effetti epatici

In caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insufficienza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica, in quanto la condizione può essere esacerbata.
Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici. Durante trattamenti prolungati con diclofenac sono indicati come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica.
Se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, rash), il trattamento con diclofenac deve essere interrotto. Un’epatite con l’uso di diclofenac può verificarsi senza sintomi prodromici.
Particolare cautela deve essere posta nell’uso di diclofenac nei pazienti con porfiria epatica, in quanto potrebbe scatenare un attacco.

Effetti renali

Poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema, è richiesta particolare cautela in caso di insufficienza cardiaca o renale, storia di ipertensione, negli anziani, in pazienti in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quei pazienti con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori) (vedere ”Controindicazioni”).
In tali casi, quando si somministra diclofenac si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L’interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni precedenti al trattamento.

Effetti cutanei

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Voltaren deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessari nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I) poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.

Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano in modo coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi (150 mg/dì) e al trattamento a lungo termine.

I pazienti che presentano significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (ad es., ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione.

Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.

I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con diclofenac soltanto dopo attenta valutazione.

I pazienti devono prestare attenzione a segni e sintomi di eventi aterotrombotici gravi (ad es. dolore toracico, fiato corto, debolezza, difficoltà di parola), che possono verificarsi senza alcuna avvisaglia. I pazienti devono essere istruiti a contattare immediatamente un medico nel caso si verifichi uno di questi eventi.

Effetti ematologici

Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, sono indicati controlli della crasi ematica.

Come altri FANS, diclofenac può inibire temporaneamente l’aggregazione piastrinica. Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

Asma preesistente

In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica), sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali esacerbazioni dell’asma (cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria. Si raccomanda pertanto speciale precauzione in tali pazienti (predisporsi all’emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con diclofenac compresse gastroresistenti e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac.
Litio: se somministrato insieme a preparazioni contenenti litio, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.
Digossina: se somministrato insieme ad altre preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.
Diuretici ed agenti antipertensivi: come altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o agenti antipertensivi (es.: betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)) può causare una diminuzione del loro effetto antipertensivo. Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela ed i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna.
In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Voltaren in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente, in particolare per i diuretici e gli ACE inibitori a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità.
Il trattamento concomitante con farmaci risparmiatori di potassio può essere associato ad un aumento dei livelli sierici di potassio, che devono quindi essere controllati frequentemente (vedere "Precauzioni per l'uso").
Altri FANS e corticosteroidi: la contemporanea somministrazione di diclofenac ed altri antiinfiammatori non steroidei sistemici può aumentare la frequenza di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere "Precauzioni per l'uso").
Anticoagulanti e agenti antiaggreganti: si raccomanda cautela in quanto la somministrazione contemporanea potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento (vedere "Precauzioni per l'uso"). Sebbene dai dati delle sperimentazioni cliniche non vi sia alcuna indicazione di un'influenza di diclofenac sull'effetto anticoagulante, ci sono state isolate segnalazioni di un aumentato rischio di emorragia con l'uso concomitante di diclofenac e una terapia anticoagulante. Per questi pazienti si raccomanda un attento monitoraggio.
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): la somministrazione contemporanea di FANS sistemici, incluso diclofenac, e SSRIs può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere assunto contemporaneamente ad antidiabetici orali senza modificare il loro effetto clinico. Tuttavia sono stati riportati casi isolati di effetto sia ipo- sia iperglicemizzante, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda come misura precauzionale il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio.
Metotrexate: diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di metotrexate aumentandone i livelli. E' raccomandata cautela in caso di somministrazione di FANS, incluso diclofenac, 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexate poiché le concentrazioni ematiche di metotrexate e di conseguenza la tossicità di questa sostanza possono aumentare.
Ciclosporina: per il suo effetto sulle prostaglandine renali, diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina.
Pertanto, il diclofenac va somministrato a dosaggi inferiori a quelli che sarebbero utilizzati in pazienti non in terapia con ciclosporina.
Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinoloni e dei FANS.
Fenitoina: quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina a causa di un prevedibile incremento dell'esposizione alla fenitoina.
Colestipolo e colestiramina: questi agenti possono indurre un ritardo o una diminuzione nell'assorbimento di diclofenac. Quindi, si raccomanda di somministrare il diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina.
Potenti inibitori del CYP2C9: si raccomanda cautela quando si prescrive il diclofenac insieme a potenti inibitori del CYP2C9 (come sulfinpirazone e voriconazolo); ciò potrebbe portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell'esposizione al diclofenac, dovuti all'inibizione del metabolismo dello stesso.

Avvertenze speciali

Fertilità, gravidanza ed allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità
Come per altri FANS, l'uso di Voltaren può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Deve essere considerata la sospensione di diclofenac in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull'infertilità.

Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Voltaren 50 mg compresse solubili è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, si raccomanda pertanto di non somministrare Voltaren durante l'allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari

I pazienti che manifestassero disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l'uso di diclofenac, dovrebbero astenersi dal guidare un veicolo o dall'utilizzare macchinari.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Popolazione generale

Il dosaggio iniziale raccomandato è di 2-3 compresse solubili al giorno. Nei casi più lievi sono generalmente sufficienti 2 compresse solubili di Voltaren al giorno. Il dosaggio giornaliero totale dovrebbe essere generalmente suddiviso in 2 o 3 somministrazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nella dismenorrea primaria, la dose giornaliera, che deve essere adattata individualmente, è generalmente di 1-3 compresse di Voltaren 50 mg compresse solubili. All'inizio somministrare 1-2 compresse e, se necessario, nel corso di successivi cicli mestruali, aumentare la dose fino ad un massimo di 3 compresse al giorno. Il trattamento deve iniziare al comparire dei primi sintomi e, a seconda della sintomatologia, continuare per alcuni giorni.
Nel trattamento di pazienti anziani, la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere anche "Precauzioni per l'uso").

Popolazioni speciali

Pazienti pediatrici
Voltaren 50 mg compresse solubili non deve essere usato in bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Anziani
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere anche "Precauzioni per l'uso").

Somministrazione
Le compresse di Voltaren 50 mg compresse solubili devono essere sciolte in un bicchiere d'acqua, mescolando il liquido per facilitare la dissoluzione della compressa. Bere la soluzione una volta terminato lo scioglimento della compressa. Poiché, dopo aver bevuto la soluzione, una piccola parte di principio attivo può rimanere nel bicchiere, è consigliabile aggiungere ancora un po' d'acqua al bicchiere e quindi berla. Le compresse solubili non devono essere frazionate o masticate.

Pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (NYHA 1) o significativi fattori di rischio cardiovascolare
I pazienti che presentano significativi fattori di rischio per malattia cardiovascolare devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione (vedere anche "Precauzioni per l'uso").

Compromissione renale
Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza renale (vedere "Controindicazioni").
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione renale da lieve a moderata (vedere anche "Precauzioni per l'uso").

Compromissione epatica
Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Controindicazioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (vedere anche “Precauzioni per l’uso”).

Sovradosaggio

Sintomi

Non esiste un tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di diclofenac. Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, tinnito o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

Misure terapeutiche

Il trattamento dell'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico. In caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria dovrebbero essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.
Le misure terapeutiche da adottare in caso di sovradosaggio sono le seguenti:

- l'assorbimento deve essere impedito non appena possibile per mezzo di lavanda gastrica e trattamento con carbone attivo;
- trattamenti di sostegno e sintomatici dovrebbero essere adottati in caso di complicazioni (ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, irritazione gastrointestinale e depressione respiratoria);
- terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione, non permettono di eliminare gli antiinfiammatori non steroidei, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull’uso di Voltaren, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Voltaren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati con l’uso a breve o a lungo termine.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: trombocitopenia, leucopenia, anemia (compresa l’anemia emolitica e aplastica), agranulocitosi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbi del sistema immunitario
Raro: ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (compresi ipotensione e shock).
Molto raro: edema angioneurotico (incluso edema facciale).
Disturbi psichiatrici
Molto raro: disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche.
Patologie del sistema nervoso
Comune: cefalea, capogiri.
Raro: sonnolenza.
Molto raro: parestesia, compromissione della memoria, convulsioni, ansietà, tremori, meningite asettica, alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari.
Patologie dell'occhio
Molto raro: disturbi della visione, visione offuscata, diplopia.
Patologie dell'orecchio e del labirinto
Comune: vertigini.
Molto raro: tinnito, peggioramento dell'udito.
Patologie cardiache
Non comune*: infarto miocardico, insufficienza cardiaca, palpitazioni, dolore toracico.
Patologie vascolari
Molto raro: ipertensione, vasculite.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Raro: asma (compresa dispnea).
Molto raro: polmonite.
Patologie gastrointestinali
Comune: nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito.
Raro: gastrite, emorragia gastrointestinale, ematemesi, diarrea emorragica, melena, ulcera gastrointestinale (con o senza emorragia e perforazione).
Molto raro: colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), costipazione, stomatite (inclusa stomatite ulcerativa), glossite, disturbi esofagei, stenosi intestinale diaframma-simile, pancreatite.
Patologie epatobiliari
Comune: aumento delle transaminasi.
Raro: epatite, ittero, disturbi epatici.
Molto raro: epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune: rash.
Raro: orticaria.
Molto raro: dermatiti bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazioni di fotosensibilità, porpora, porpora anafilattoide, prurito.
Patologie renali e urinarie

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro: insufficienza renale acuta, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Raro: edema.

* La frequenza riflette i dati del trattamento a lungo termine ad alto dosaggio (150 mg/die).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo " www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dall'umidità.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Composizione

Principio attivo: diclofenac 46,5 mg, corrispondenti a 50 mg di diclofenac sodico.
Eccipienti: cellulosa microcristallina; carbossimetilamido sodico A; carmellosa sodica; silice colloidale anidra; olio di ricino idrogenato; talco.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse solubili. Confezione da 10 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Novartis Farma S.p.A.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Origgio (VA)

Produttore:

Novartis Farma S.p.A. – Torre Annunziata – NA

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

NOVARTIS

VOLTAREN 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

diclofenac

Categoria farmacoterapeutica
Antiinfiammatorio, antireumatico non steroideo.

Indicazioni terapeutiche
Nel trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in atto nel corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico e di spasmi della muscolatura liscia.

Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo al sodio metabisolfito o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Ipersensibilità agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e in particolare verso l'acido acetilsalicilico.
- Malattie epatiche pregresse.
- Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").
- Grave insufficienza epatica.
- Grave insufficienza renale.
- Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.
- In soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica.
- Come altri FANS, diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria o riniti acute.
- In caso di alterazioni nella produzione delle cellule del sangue.
- In caso di terapia diuretica intensiva (vedere "Interazioni").
- Voltaren 75 mg/3 ml soluzione iniettabile è altresì controindicato in bambini ed adolescenti.

Precauzioni per l'uso

Informazioni generali
Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.

Anziani: sul piano medico di base è richiesta cautela negli anziani. In particolare nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l'utilizzo della più bassa dose efficace.

Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione al diclofenac.
Come altri FANS, Voltaren può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

Effetti gastrointestinali
Durante il trattamento con tutti i FANS incluso diclofenac, sono state riportate e possono comparire, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Esse hanno in genere conseguenze più gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione, il medicinale deve essere interrotto.
Come con tutti i FANS, incluso diclofenac, è obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere diclofenac a pazienti con sintomi indicativi di disordini gastrointestinali (GI) o con storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere "Effetti indesiderati").
Il rischio di sanguinamento GI è più alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse, soprattutto sanguinamento gastrointestinale e perforazione che possono essere fatali (vedere "Effetti indesiderati"). Per ridurre il rischio di tossicità GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace.
L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico ASA/aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e "Interazioni").
Pazienti con storia di tossicità GI, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia GI) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
E' raccomandata cautela in pazienti che assumono medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Interazioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Voltaren soluzione iniettabile il trattamento deve essere sospeso.
Anche in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn deve essere esercitata una stretta sorveglianza medica e cautela, poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere “Effetti indesiderati”).

Effetti epatici
In caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insufficienza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica, in quanto la condizione può essere esacerbata.
Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici. Durante trattamenti prolungati con diclofenac sono indicati come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica.
Se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, rash), il trattamento con diclofenac deve essere interrotto. Un’epatite con l’uso di diclofenac può verificarsi senza sintomi prodromici.
Particolare cautela deve essere posta nell’uso di diclofenac nei pazienti con porfiria epatica, in quanto potrebbe scatenare un attacco.

Effetti renali
Poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema, è richiesta particolare cautela in caso di insufficienza cardiaca o renale, storia di ipertensione, negli anziani, in pazienti in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quei pazienti con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori) (vedere ”Controindicazioni”).
In tali casi, quando si somministra diclofenac si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L’interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni precedenti al trattamento.

Effetti cutanei
Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Voltaren deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessari nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(classe NYHA I) poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.
Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano in modo coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi (150 mg/dì) e al trattamento a lungo termine.
I pazienti che presentano significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (ad es., ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione, ad es. con Voltaren compresse o supposte.
Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.
I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con diclofenac soltanto dopo attenta valutazione.
I pazienti devono prestare attenzione a segni e sintomi di eventi aterotrombotici gravi (ad es. dolore toracico, fiato corto, debolezza, difficoltà di parola), che possono verificarsi senza alcuna avvisaglia. I pazienti devono essere istruiti a contattare immediatamente un medico nel caso si verifichi uno di questi eventi.

Effetti ematologici
Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, sono indicati controlli della crasi ematica.
Come altri FANS, diclofenac può inibire temporaneamente l’aggregazione piastrinica. Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

Asma preesistente
In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica), sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali esacerbazioni dell’asma (cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria. Si raccomanda pertanto speciale precauzione in tali pazienti (predisporsi all’emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.
Si raccomanda particolare cautela nel caso di utilizzo di Voltaren per via parenterale in pazienti con asma bronchiale, in quanto i sintomi possono essere esacerbati.

Interazioni
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con diclofenac compresse gastroresistenti e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac.
Litio: se somministrato insieme a preparazioni contenenti litio, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.
Digossina: se somministrato insieme ad altre preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.
Diuretici ed agenti antipertensivi: come altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o agenti antipertensivi (es.: betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)) può causare una diminuzione del loro effetto antipertensivo. Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela ed i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna.
In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Voltaren in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente, in particolare per i diuretici e gli ACE inibitori a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità.
Il trattamento concomitante con farmaci risparmiatori di potassio può essere associato ad un aumento dei livelli sierici di potassio, che devono quindi essere controllati frequentemente (vedere "Precauzioni per l'uso").
Altri FANS e corticosteroidi: la contemporanea somministrazione di diclofenac ed altri antiinfiammatori non steroidei sistemici può aumentare la frequenza di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere "Precauzioni per l'uso").
Anticoagulanti e agenti antiaggreganti: si raccomanda cautela in quanto la somministrazione contemporanea potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento (vedere "Precauzioni per l'uso"). Sebbene dai dati delle sperimentazioni cliniche non vi sia alcuna indicazione di un'influenza di diclofenac sull'effetto anticoagulante, ci sono state isolate segnalazioni di un aumentato rischio di emorragia con l'uso concomitante di diclofenac e una terapia anticoagulante. Per questi pazienti si raccomanda un attento monitoraggio.
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): la somministrazione contemporanea di FANS sistemici, incluso diclofenac, e SSRIs può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere assunto contemporaneamente ad antidiabetici orali senza modificare il loro effetto clinico. Tuttavia sono stati riportati casi isolati di effetto sia ipo- sia iperglicemizzante, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda come misura precauzionale il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio.
Metotrexate: diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di metotrexate aumentandone i livelli. E' raccomandata cautela in caso di somministrazione di FANS, incluso diclofenac, 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexate poiché le concentrazioni ematiche di metotrexate e di conseguenza la tossicità di questa sostanza possono aumentare.
Ciclosporina: per il suo effetto sulle prostaglandine renali, diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina. Pertanto, il diclofenac va somministrato a dosaggi inferiori a quelli che sarebbero utilizzati in pazienti non in terapia con ciclosporina.
Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinoloni e dei FANS.
Fenitoina: quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina a causa di un prevedibile incremento dell'esposizione alla fenitoina.
Colestipolo e colestiramina: questi agenti possono indurre un ritardo o una diminuzione nell'assorbimento di diclofenac. Quindi, si raccomanda di somministrare il diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina.
Potenti inibitori del CYP2C9: si raccomanda cautela quando si prescrive il diclofenac insieme a potenti inibitori del CYP2C9 (come sulfinpirazone e voriconazolo); ciò potrebbe portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell'esposizione al diclofenac, dovuti all'inibizione del metabolismo dello stesso.

Avvertenze speciali
Si raccomanda particolare cautela nel caso di utilizzo di Voltaren per via parenterale in pazienti con asma bronchiale, in quanto i sintomi possono essere esacerbati.
Le iniezioni devono essere eseguite secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi e antisepsi.

Fertilità, gravidanza ed allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità
Come per altri FANS, l'uso di Voltaren può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Deve essere considerata la sospensione di diclofenac in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull'infertilità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Voltaren 75 mg soluzione iniettabile è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, si raccomanda pertanto di non somministrare Voltaren durante l'allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante._

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari
I pazienti che manifestassero disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l'uso di diclofenac, dovrebbero astenersi dal guidare un veicolo o dall'utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Sodio metabisolfito
Voltaren 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere “Precauzioni per l’uso”).

Popolazione generale
Voltaren soluzione iniettabile non dovrebbe essere somministrato per più di due giorni; se necessario, il trattamento può essere continuato con Voltaren compresse o supposte.
Per praticare le iniezioni intramuscolari si devono osservare le seguenti istruzioni per evitare danni ad un nervo o ad altri tessuti nel sito d’iniezione.
La posologia è generalmente una fiala da 75 mg al giorno, iniettata per via intramuscolare in profondità nel quadrante supero-esterno della natica. Eccezionalmente, in casi gravi (per es. coliche), si possono somministrare due iniezioni da 75 mg al giorno (una in ciascuna natica), separate da un intervallo di alcune ore.
Alternativamente è possibile combinare una fiala da 75 mg con altre forme farmaceutiche di Voltaren (per es. compresse, supposte), fino ad un dosaggio massimo giornaliero di 150 mg.

Popolazioni speciali

Pazienti pediatrici
Voltaren soluzione iniettabile non deve essere usato in bambini e adolescenti.

Anziani
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un’eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”).

Pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (NYHA 1) o significativi fattori di rischio cardiovascolare
I pazienti che presentano significativi fattori di rischio per malattia cardiovascolare devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione (vedere anche “Precauzioni per l’uso”).

Compromissione renale
Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza renale (vedere “Controindicazioni”).
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione renale da lieve a moderata (vedere anche “Precauzioni per l’uso”).

Compromissione epatica
Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere “Controindicazioni”).
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (vedere anche “Precauzioni per l’uso”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sovradosaggio

Sintomi
Non esiste un tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di diclofenac. Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, tinnito o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

Misure terapeutiche
Il trattamento dell'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico.
In caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria dovrebbero essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.
Terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione, non sono probabilmente di aiuto nell'eliminare gli antiinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Voltaren, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Voltaren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati con l'uso a breve o a lungo termine.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Molto raro: trombocitopenia, leucopenia, anemia (compresa l'anemia emolitica e aplastica), agranulocitosi.

Disturbi del sistema immunitario
Raro: ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (compresi ipotensione e shock).
Molto raro: edema angioneurotico (incluso edema facciale).

Disturbi psichiatrici
Molto raro: disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche.

Patologie del sistema nervoso
Comune: cefalea, capogiri
Raro: sonnolenza

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro: parestesia, compromissione della memoria, convulsioni, ansietà, tremori, meningite asettica, alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari.

Patologie dell'occhio

Molto raro: disturbi della visione, visione offuscata, diplopia.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Comune: vertigini.

Molto raro: tinnito, peggioramento dell'udito.

Patologie cardiache

Non comune*: infarto miocardico, insufficienza cardiaca, palpitazioni, dolore toracico.

Patologie vascolari

Molto raro: ipertensione, vasculite.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: asma (compresa dispnea).

Molto raro: polmonite.

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito.

Raro: gastrite, emorragia gastrointestinale, ematemesi, diarrea emorragica, melena, ulcera gastrointestinale (con o senza emorragia e perforazione).

Molto raro: colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), costipazione, stomatite (inclusa stomatite ulcerativa), glossite, disturbi esofagei, stenosi intestinale diaframma-simile, pancreatite.

Patologie epatobiliari

Comune: aumento delle transaminasi.

Raro: epatite, ittero, disturbi epatici.

Molto raro: epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: rash.

Raro: orticaria.

Molto raro: dermatiti bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazioni di fotosensibilità, porpora, porpora anafilattoide, prurito.

Patologie renali e urinarie

Molto raro: insufficienza renale acuta, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: reazioni al sito di iniezione, dolore al sito di iniezione, indurimento al sito di iniezione.

Raro: edema, necrosi al sito di iniezione.

Infezioni e infestazioni

Molto raro: ascesso al sito d'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

* La frequenza riflette i dati del trattamento a lungo termine ad alto dosaggio (150 mg/die).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione
Una fiala contiene: Principio attivo: diclofenac sodico 75 mg.
Eccipienti: mannitolo; **sodio metabisolfito**; alcool benzilico; glicole propilenico; idrossido di sodio; acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto
Soluzione iniettabile – confezione da 5 fiale

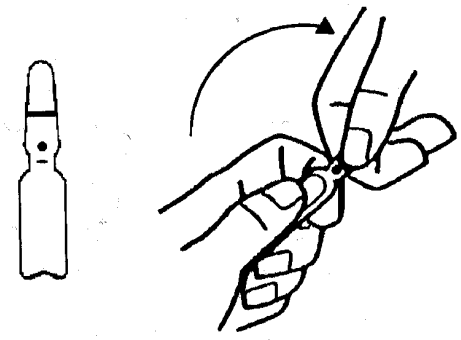
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Novartis Farma S.p.A.
Origgio (VA)

Produttore
Novartis Farma S.p.A. – Torre Annunziata - NA

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ISTRUZIONI PER L'APERTURA DELLA FIALA AD APERTURA PREDETERMINATA



Prendere la fiala come indicato nel disegno con il punto colorato rivolto verso l'alto, e romperla con un movimento secco

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

VOLTAREN 100 mg supposte

diclofenac

Categoria farmacoterapeutica
Antiinfiammatorio ed antireumatico non steroideo.

Indicazioni terapeutiche
Malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali:
. artrite reumatoide, spondilite anchilosante
. artrosi
. reumatismi non articolari
Dolori da infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma.
Trattamento di dolori mestruali.

Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Ipersensibilità agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e in particolare verso l'acido acetilsalicilico.
- Malattie epatiche pregresse.
- Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").
- Grave insufficienza epatica.
- Grave insufficienza renale.
- Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.
- In soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica.
- Come altri FANS, diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria o riniti acute.
- In caso di alterazioni nella produzione delle cellule del sangue.
- In caso di terapia diuretica intensiva (vedere "Interazioni").
- Le supposte non devono essere somministrate a pazienti con emorroidi o che siano stati recentemente affetti da proctite.
- Voltaren 100 mg supposte è altresì controindicato in bambini ed adolescenti.

Precauzioni per l'uso

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informazioni generali

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere “Dose, modo e tempo di somministrazione” e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).
L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.

Anziani: sul piano medico di base è richiesta cautela negli anziani. In particolare nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l’utilizzo della più bassa dose efficace.

Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione al diclofenac.
Come altri FANS, Voltaren può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

Effetti gastrointestinali

Durante il trattamento con tutti i FANS incluso diclofenac, sono state riportate e possono comparire in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Esse hanno in genere conseguenze più gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione, il medicinale deve essere interrotto.
Come con tutti i FANS, incluso diclofenac, è obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere diclofenac a pazienti con sintomi indicativi di disordini gastrointestinali (GI) o con storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere “Effetti indesiderati”).
Il rischio di sanguinamento GI è più alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse, soprattutto sanguinamento gastrointestinale e perforazione che possono essere fatali (vedere “Effetti indesiderati”). Per ridurre il rischio di tossicità GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace.
L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico ASA/aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e “Interazioni”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti con storia di tossicità GI, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia GI) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
E' raccomandata cautela in pazienti che assumono medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Interazioni").
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Voltaren 100 mg supposte il trattamento deve essere sospeso.
Anche in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn deve essere esercitata una stretta sorveglianza medica e cautela, poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere "Effetti indesiderati").

Effetti epatici

In caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insufficienza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica, in quanto la condizione può essere esacerbata.
Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici. Durante trattamenti prolungati con diclofenac sono indicati come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica.
Se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, rash), il trattamento con diclofenac deve essere interrotto. Un'epatite con l'uso di diclofenac può verificarsi senza sintomi prodromici.
Particolare cautela deve essere posta nell'uso di diclofenac nei pazienti con porfiria epatica, in quanto potrebbe scatenare un attacco.

Effetti renali

Poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema, è richiesta particolare cautela in caso di insufficienza cardiaca o renale, storia di ipertensione, negli anziani, in pazienti in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quei pazienti con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori) (vedere "Controindicazioni").
In tali casi, quando si somministra diclofenac si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L'interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni precedenti al trattamento.

Effetti cutanei

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(vedere “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Voltaren deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessari nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I) poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.
Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano in modo coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi (150 mg/dì) e al trattamento a lungo termine.
I pazienti che presentano significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (ad es., ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione.
Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.
I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA I), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con diclofenac soltanto dopo attenta valutazione.
I pazienti devono prestare attenzione a segni e sintomi di eventi aterotrombotici gravi (ad es. dolore toracico, fiato corto, debolezza, difficoltà di parola), che possono verificarsi senza alcuna avvisaglia. I pazienti devono essere istruiti a contattare immediatamente un medico nel caso si verifichi uno di questi eventi.

Effetti ematologici

Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, sono indicati controlli della crasi ematica.
Come altri FANS, diclofenac può inibire temporaneamente l’aggregazione piastrinica. Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

Asma preesistente

In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica), sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali esacerbazioni dell’asma (cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria. Si raccomanda pertanto speciale precauzione in tali pazienti

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(predisporsi all'emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con Voltaren supposte e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac.

Litio: se somministrato insieme a preparazioni contenenti litio, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.

Digossina: se somministrato insieme ad altre preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.

Diuretici ed agenti antipertensivi: come altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o agenti antipertensivi (es.: betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)) può causare una diminuzione del loro effetto antipertensivo. Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela ed i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna.

In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Voltaren in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente, in particolare per i diuretici e gli ACE inibitori a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità.

Il trattamento concomitante con farmaci risparmiatori di potassio può essere associato ad un aumento dei livelli sierici di potassio, che devono quindi essere controllati frequentemente (vedere "Precauzioni per l'uso").

Altri FANS e corticosteroidi: la contemporanea somministrazione di diclofenac ed altri antiinfiammatori non steroidei sistemici può aumentare la frequenza di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere "Precauzioni per l'uso").

Anticoagulanti e agenti antiaggreganti: si raccomanda cautela in quanto la somministrazione contemporanea potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento (vedere "Precauzioni per l'uso"). Sebbene dai dati delle sperimentazioni cliniche non vi sia alcuna indicazione di un'influenza di diclofenac sull'effetto anticoagulante, ci sono state isolate segnalazioni di un aumentato rischio di emorragia con l'uso concomitante di

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

diclofenac e una terapia anticoagulante. Per questi pazienti si raccomanda un attento monitoraggio.
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): la somministrazione contemporanea di FANS sistemici, incluso diclofenac, e SSRIs può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere assunto contemporaneamente ad antidiabetici orali senza modificare il loro effetto clinico. Tuttavia sono stati riportati casi isolati di effetto sia ipo- sia iperglicemizzante, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda come misura precauzionale il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio.
Metotrexate: diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di metotrexate aumentandone i livelli. E' raccomandata cautela in caso di somministrazione di FANS, incluso diclofenac, 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexate poiché le concentrazioni ematiche di metotrexate e di conseguenza la tossicità di questa sostanza possono aumentare.
Ciclosporina: per il suo effetto sulle prostaglandine renali, diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina.
Pertanto, il diclofenac va somministrato a dosaggi inferiori a quelli che sarebbero utilizzati in pazienti non in terapia con ciclosporina.
Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinoloni e dei FANS.
Fenitoina: Quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina a causa di un prevedibile incremento dell'esposizione alla fenitoina.
Colestipolo e colestiramina: questi agenti possono indurre un ritardo o una diminuzione nell'assorbimento di diclofenac. Quindi, si raccomanda di somministrare il diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina.
Potenti inibitori del CYP2C9: si raccomanda cautela quando si prescrive il diclofenac insieme a potenti inibitori del CYP2C9 (come sulfinpirazone e voriconazolo); ciò potrebbe portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell'esposizione al diclofenac, dovuti all'inibizione del metabolismo dello stesso.

Avvertenze speciali

Fertilità, gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità

Come per altri FANS, l'uso di Voltaren può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Deve essere

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

considerata la sospensione di diclofenac in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull'infertilità.

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Voltaren 100 mg supposte è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, si raccomanda pertanto di non somministrare Voltaren durante l'allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante._

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari

I pazienti che manifestassero disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l'uso di diclofenac, dovrebbero astenersi dal guidare un veicolo o dall'utilizzare macchinari.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le supposte devono essere inserite bene nel retto. Si raccomanda di utilizzare le supposte dopo l'evacuazione delle feci.
Da non somministrare per bocca poiché solo per uso rettale.

Popolazione generale

Come regola il dosaggio iniziale giornaliero di diclofenac è di 100-150 mg. In casi più lievi, nonché nelle terapie a lungo termine, di solito sono sufficienti 75-100 mg al giorno. Il dosaggio giornaliero dovrebbe essere generalmente prescritto in 2-3 dosi frazionate.
Nella dismenorrea primaria il dosaggio giornaliero, che va adattato individualmente, è di 50-150 mg; inizialmente si dovrebbe somministrare una dose di 50-100 mg e, se necessario, aumentarla nel corso dei successivi cicli mestruali, fino ad un massimo di 150 mg al giorno. Il trattamento dovrebbe iniziare alla comparsa dei primi sintomi e, in base alla sintomatologia, continuare per qualche giorno.
Le supposte non devono essere frantumate o suddivise, poichè condizioni di conservazione non corrette possono causare una distribuzione non omogenea della sostanza attiva.
Pertanto, in tutti i casi in cui sia necessario somministrare dosi unitarie inferiori a 100 mg, devono essere impiegate altre forme farmaceutiche di Voltaren (50 mg compresse gastroresistenti, 50 mg compresse solubili o 75 mg compresse a rilascio prolungato).
Per eliminare il dolore notturno e la rigidità mattutina, il trattamento con compresse durante il giorno può essere integrato dalla somministrazione di una supposta al momento di coricarsi (fino a un dosaggio massimo giornaliero complessivo di 150 mg).

Popolazioni speciali

Pazienti pediatrici

Voltaren 100 mg supposte non deve essere usato in bambini e adolescenti.

Anziani

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere "Precauzioni per l'uso").

Pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (NYHA 1) o significativi fattori di rischio cardiovascolare

I pazienti che presentano significativi fattori di rischio per malattia cardiovascolare devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione(vedere "Precauzioni per l'uso").

Compromissione renale

Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza renale (vedere "Controindicazioni").
Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione renale da lieve a moderata (vedere anche "Precauzioni per l'uso").

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compromissione epatica
Voltaren è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere “Controindicazioni”).

Si raccomanda cautela quando Voltaren è somministrato a pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (vedere “Precauzioni per l’uso”).

Sovradosaggio

Sintomi
Non esiste un tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di diclofenac. Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, tinnito o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

Misure terapeutiche
Il trattamento dell'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico.
In caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria, dovrebbero essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.
Le misure terapeutiche da adottare in caso di sovradosaggio sono le seguenti:
- l'assorbimento deve essere impedito non appena possibile per mezzo di lavanda gastrica e trattamento con carbone attivo;
- trattamenti di sostegno e sintomatici dovrebbero essere adottati in caso di complicazioni (ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, irritazione gastrointestinale e depressione respiratoria);
- terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione, non permettono di eliminare gli antiinfiammatori non steroidei, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull’uso di Voltaren, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Voltaren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati con l'uso a breve o a lungo termine.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: trombocitopenia, leucopenia, anemia (compresa l'anemia emolitica e aplastica), agranulocitosi.

Disturbi del sistema immunitario

Raro: ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (compresi ipotensione e shock).

Molto raro: edema angioneurotico (incluso edema facciale).

Disturbi psichiatrici

Molto raro: disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche.

Patologie del sistema nervoso

Comune: cefalea, capogiri

Raro: sonnolenza

Molto raro: parestesia, compromissione della memoria, convulsioni, ansietà, tremori, meningite asettica, alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari

Patologie dell'occhio

Molto raro: disturbi della visione, visione offuscata, diplopia.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Comune: vertigini.

Molto raro: tinnito, peggioramento dell'udito.

Patologie cardiache

Non comune*: infarto miocardico, insufficienza cardiaca, palpitazioni, dolore toracico.

Patologie vascolari

Molto raro: ipertensione, vasculite.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: asma (compresa dispnea).

Molto raro: polmonite.

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito.

Raro: gastrite, emorragia gastrointestinale, ematemesi, diarrea emorragica, melena, ulcera gastrointestinale (con o senza emorragia e perforazione).

Molto raro: colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), costipazione, stomatite (inclusa stomatite ulcerativa), glossite, disturbi esofagei, stenosi intestinale diaframma-simile, pancreatite.

Non nota: proctite, emorroidi.

Patologie epatobiliari

Comune: aumento delle transaminasi.

Raro: epatite, ittero, disturbi epatici.

Molto raro: epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: rash.

Raro: orticaria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro: dermatiti bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazioni di fotosensibilità, porpora, porpora anafilattoide, prurito.

Patologie renali e urinarie

Molto raro: insufficienza renale acuta, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: irritazione al sito di applicazione.
Raro: edema

* La frequenza riflette i dati del trattamento a lungo termine ad alto dosaggio (150 mg/die).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Condizioni di conservazione
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenerequesto medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione

Una supposta contiene: Principio attivo: diclofenac sodico 100 mg. Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Forma farmaceutica e contenuto
Supposte: astuccio da 10 supposte da 100 mg

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Novartis Farma S.p.A.
Origgio (VA)

Produttore
Novartis Farma S.p.A. – Torre Annunziata - NA

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SORBICLIS
36,00 g/120 ml + 0,24 g/120 ml soluzione rettale
Bambini soluzione rettale. Contenitore monodose 120 ml

COMPOSIZIONE
Sorbiclis 36,00 g/120 ml + 0,24 g/120 ml
100 ml contengono: PRINCIPI ATTIVI: Sorbitolo al 70% non cristallizzabile g 30,00; Dioctilsodiosulfosuccinato g 0,20. ECCIPIENTl: Metile p-idrossibenzoato sodico; Acqua depurata.
Sorbiclis bambini soluzione rettale
100 ml contengono: PRINCIPI ATTIVI: Sorbitolo al 70% non cristallizzabile g 10,00; Dioctilsodiosulfosuccinato g 0,008. ECCIPIENTI: Metile p-idrossibenzoato sodico; Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione rettale.
Flacone 120 ml.

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA
Lassativo.

TITOLARE AIC
Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.
Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

PRODUTTORE
Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.
Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV) (*)
DMS Farmaceutici S.p.A.
Via Provinciale per Lecco, 78 - 22038 Tavernerio (CO)
(*) I lotti prodotti da Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. saranno preceduti dalla lettera S.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Stitichezza.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità verso i componenti del prodotto. Affezioni ano-rettali con lesioni della mucosa. Ostruzione meccanica delle vie biliari. Insufficienza epatica. Calcolosi biliare.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO
Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito.

INTERAZIONI
Questo prodotto non va usato insieme a paraffina liquida, ad altri medicamenti ed a olio minerale o lassativi che lo contengono.

AVVERTENZE
Non usare per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. L'uso continuativo dei lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo.
Se la costipazione è ostinata consultare il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In gravidanza o durante l'allattamento usare solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

DOSE MODO E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE
Tutto il contenuto del flacone per un clistere. Premere a fondo il copricannula in modo da forare la membrana di sigillo.
Non superare le dosi consigliate.

EFFETTI INDESIDERATI
Il prodotto è ben tollerato. Non sono stati segnalati fenomeni di intolleranza né di fastidio all'applicazione.
Solo nei bambini, occasionalmente, può riscontrarsi transitoria incontinenza con espulsione rapida dell'inoculo.
Nel caso insorgessero effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo rivolgersi al medico o al farmacista.

VALIDITÀ DEL PREPARATO
ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Ultima revisione: Dicembre 2005.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zovirax 250 mg - polvere per soluzione per infusione
Zovirax 500 mg - polvere per soluzione per infusione

aciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zovirax
3. Come viene somministrato Zovirax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zovirax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve

Zovirax soluzione per infusione (denominato Zovirax in questo foglio) contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali.

Zovirax può essere usato per:

- trattare le infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti immunocompromessi (con il sistema immunitario che funziona meno bene, per cui il loro organismo è meno capace di combattere le infezioni)
- trattare le infezioni del virus Varicella-zoster che causa la varicella e l'herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio) nei pazienti immunocompromessi (con il sistema immunitario che funziona meno bene)
- prevenire le infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti gravemente immunocompromessi (con il sistema immunitario che funziona molto male)
- trattare le infezioni ricorrenti (che continuano a ricomparire) del virus Varicella-zoster e le forme gravi di Herpes genitale primario (che si presenta per la prima volta) nei pazienti con il sistema immunitario che funziona normalmente.
- trattare l'encefalite, un'infiammazione del cervello causata dal virus dell'*Herpes simplex*
- trattare le infezioni da *Herpes Simplex* nei neonati.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zovirax

Non deve essere somministrato Zovirax
- se è allergico ad aciclovir, valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zovirax se:
- ha problemi renali
- ha più di 65 anni di età

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zovirax.

È importante che lei beva molta acqua mentre viene trattato con Zovirax.

Altri medicinali e Zovirax
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- probenecid, usato per il trattamento della gotta
- cimetidina, usata per trattare alcuni disturbi dello stomaco
- tacrolimus, ciclosporina o mofetil micofenolato, utilizzati per evitare il rigetto degli organi trapiantati.
- teofillina, utilizzata per problemi respiratori
- litio, utilizzato per trattare alcuni problemi di salute mentale

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta alllattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista.
Non le deve essere somministrato Zovirax senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino dell'assunzione di Zovirax mentre è in gravidanza.

Aciclovir può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo: **parli con il medico** prima che le venga somministrato Zovirax.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi per verificare gli effetti di aciclovir sulla capacità di guida e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zovirax
Zovirax contiene 26 mg di sodio. Da tenere in considerazione in caso venga seguita una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come viene somministrato Zovirax

Quanto Zovirax le verrà somministrato?

Zovirax verrà somministrato da un medico o da un infermiere mediante un'iniezione in vena.

Prima che il medicinale le venga somministrato, esso dovrà essere diluito.

Zovirax verrà somministrato come infusione continua in vena e somministrato lentamente per un periodo di un'ora.

Il medico deciderà la corretta dose da somministrare, quanto spesso e per quanto tempo dovrà essere somministrata in base:
- al tipo di infezione che presenta
- al peso corporeo
- all'età

Il medico può modificare la dose di Zovirax se:
- ha problemi renali. Se ha problemi renali, è importante che lei beva molti liquidi mentre viene trattato con Zovirax.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Parli con il medico prima di venire trattato con Zovirax se quanto sopra la riguarda.

Se le viene somministrato più Zovirax di quanto deve
Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Zovirax si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di Zovirax lei può avere un'alterazione degli esami di laboratorio (aumento dell'azotemia e della creatinina) con conseguente alterazione della funzione dei reni (insufficienza renale). Inoltre lei può:
- sentirsi confuso o agitato
- avere allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono)
- avere vertigini
- perdere coscienza (coma)

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

➔ Se ha una reazione allergica **smetta di prendere Zovirax e contatti il medico immediatamente**.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**):
- gonfiore e rossore nel sito di infusione (flebite)
- nausea, vomito
- prurito, orticaria
- eruzione cutanea compresa anche una reazione della pelle dopo esposizione alla luce solare (fotosensibilità)
- alterazione di alcuni esami di laboratorio (aumento dell'azotemia, della creatinina e di alcuni enzimi del fegato)

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 100**):
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000**):
- reazione allergica grave (anafilassi)
- gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola che causano difficoltà di respirazione (angioedema)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- mal di testa (cefalea)
- capogiri
- sensazione di confusione e di agitazione
- tremori
- instabilità nel camminare e mancanza di coordinazione (atassia)
- parole pronunciate in modo lento e difettoso (disartria)
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- disturbi del pensiero e della percezione legati a un disturbo psichiatrico (sintomi psicotici)
- convulsioni
- sonnolenza
- danni cerebrali (encefalopatia)
- perdita di coscienza (coma)
- diarrea
- dolore addominale

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- riduzione della funzione dei reni (compromissione renale, insufficienza renale acuta)
- dolore nella parte bassa della schiena, nella zona corrispondente ai reni (dolore renale)
- affaticamento
- febbre
- reazioni infiammatorie locali
- alterazione degli esami di laboratorio (aumento della bilirubina)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Zovirax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Preparare il medicinale immediatamente prima dell'uso.

La soluzione ricostituita o diluita non deve essere congelata.

Scartare la soluzione non utilizzata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo (Scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zovirax

- Il principio attivo è aciclovir.
- L'altro componente è sodio idrossido

Descrizione dell'aspetto di Zovirax e contenuto della confezione

5 flaconcini di polvere per soluzione per infusione da 250 mg
5 flaconcini di polvere per soluzione per infusione da 500 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare.

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona

Produttore

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana, 90 - S. Polo di Torrile (Parma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

INFORMAZIONI ESCLUSIVAMENTE SULLA POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Per ulteriori informazioni si faccia riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Forma farmaceutica
Polvere per soluzione per infusione.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Adulti
Nelle infezioni da *Herpes simplex* (con l'eccezione dell'encefalite erpetica) e nelle forme ricorrenti di infezioni da virus *Varicella-zoster* (in caso di normale funzione immunitaria) il dosaggio è di 5 mg/kg ogni 8 ore, purchè la funzione renale non sia compromessa (vedere *Pazienti con compromissione renale*).
Nei pazienti immunocompromessi con infezioni da virus *Varicella-zoster* ed in quelli con encefalite da virus *Herpes simplex*, il dosaggio è di 10 mg/kg ogni 8 ore purchè la funzione renale non sia compromessa (vedere *Pazienti con compromissione renale*).
Ai pazienti obesi deve essere somministrata la dose raccomandata negli adulti facendo riferimento a peso corporeo ideale piuttosto che quello effettivo.

Popolazione pediatrica
La dose di ZOVIRAX soluzione per infusione nei bambini tra i 3 mesi ed i 12 anni è calcolata in base alla superficie corporea.
Nei bambini di 3 mesi di età o più con infezioni da *Herpes simplex* (con l'eccezione dell'encefalite erpetica) ed in quelli con forme ricorrenti di infezioni da virus *Varicella-zoster* (in caso di normale funzione immunitaria) il dosaggio è di 250 mg/m^2 di superficie corporea ogni 8 ore, purchè la funzione renale non sia compromessa.
Nei bambini immunocompromessi con infezioni da virus *Varicella-zoster* ed in quelli con encefalite da virus *Herpes simplex*, il dosaggio è di 500 mg/m^2 di superficie corporea ogni 8 ore purchè la funzione renale non sia compromessa.

Neonati e bambini fino a tre mesi di età
La dose di Zovirax soluzione per infusione nei neonati e nei bambini fino a tre mesi di età deve essere calcolata sulla base del peso corporeo.
La dose raccomandata per il trattamento dei neonati con nota o sospetta infezione da herpes neonatale è di 20 mg/kg di peso corporeo di Zovirax soluzione per infusione ogni 8 ore per 21 giorni nel caso di malattia diffusa e localizzata a livello del sistema nervoso centrale o per 14 giorni nel caso di malattia limitata alla cute e alle mucose.
I neonati e i bambini con una funzione renale compromessa, richiedono una modifica appropriata della dose in base al grado di compromissione renale (vedere *Pazienti con compromissione renale*).

Anziani
Si deve tener conto della possibilità di una compromissione renale e di conseguenza il dosaggio deve essere modificato (vedere anche di seguito *Pazienti con compromissione renale*).
Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

Pazienti con compromissione renale
Si consiglia cautela nel somministrare aciclovir soluzione per infusione nei pazienti con funzionalità renale compromessa. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.
L'aggiustamento del dosaggio per i pazienti con compromissione renale si basa sulla clearance della creatinina espressa in unità di ml/min negli adulti e adolescenti e in unità di ml/min/1,73m^2 per i neonati e i bambini di età inferiore ai 13 anni. Si consigliano le seguenti modifiche del dosaggio:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tabella 1: *Aggiustamenti del dosaggio di Zovirax soluzione per infusione negli adulti e adolescenti con compromissione renale*

Clearance della creatinina	**Dosaggio**
da 25 a 50 ml/min	La dose raccomandata (5 o 10 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni 12 ore.
da 10 a 25 ml/min	La dose raccom andata(5 o 10 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni 24 ore.
da 0 (anuria) a 10 ml/min	La dose raccomandata (5 o 10 mg/kg di peso corporeo) deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore.
Pazienti in emodialisi	Nei pazienti sottoposti ad emodialisi la dose raccomandata (5 o 10 mg/kg di peso corporeo) deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore con una dose aggiuntiva dopo la dialisi.

Tabella 2: *Aggiustamenti del dosaggio di Zovirax soluzione per infusione nei neonati e nei bambini con compromissione renale*

Clearance della creatinina	**Dosaggio**
da 25 a 50 ml/min/1,73 m^2	La dose raccomandata (250 o 500 mg/m^2di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni 12 ore.
da 10 a 25 ml/min/1,73 m^2	La dose raccomandata (250 o 500 mg/m^2di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni 24 ore.
da 0 (anuria) a 10 ml/min/1,73 m2	La dose raccomandata (250 o 500 mg/m^2 di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore.
Pazienti in emodialisi	Nei pazienti sottoposti ad emodialisi la dose raccomandata (250 o 500 mg/m^2di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore con una dose aggiuntiva dopo la dialisi.

Durata
Un ciclo di trattamento con Zovirax soluzione per infusione dura di solito 5 giorni; tuttavia la sua durata può essere modificata in base alle condizioni del paziente ed alla risposta terapeutica. Nella terapia dell'encefalite erpetica la somministrazione va continuata per 10 giorni. Nel trattamento dell'herpes neonatale la somministrazione va continuata per 14 giorni per le infezioni mucocutanee (cute-occhio-bocca) e per 21 giorni per la malattia diffusa e per la malattia a livello del sistema nervoso centrale.
La durata della somministrazione profilattica di Zovirax soluzione per infusione è determinata dal periodo di rischio.

Modo di Somministrazione
Da somministrarsi per infusione endovenosa lenta in un intervallo di tempo di 1 ora.

Ricostituzione
Il contenuto di ogni flaconcino di Zovirax deve essere sciolto in 10 ml (Zovirax 250 mg) o 20 ml (Zovirax 500 mg) di acqua per preparazioni iniettabili o di soluzione fisiologica, agitando delicatamente sino a che il contenuto si sia completamente dissolto. Ciò consente di ottenere una soluzione di 25 mg/ml di aciclovir.

Dopo la ricostituzione, Zovirax può essere somministrato mediante una pompa per infusione a velocità controllata.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In alternativa, la soluzione ricostituita può essere ulteriormente diluita sino a raggiungere una concentrazione di aciclovir non superiore a 5 mg/ml (0,5 p/v), e somministrata tramite fleboclisi:

- aggiungere il volume richiesto di soluzione ricostituita al liquido di infusione scelto, come specificato di seguito, ed agitare bene per assicurare una adeguata miscelazione;
- nei bambini e nei neonati, nei quali è opportuno mantenere il volume dei fluidi per infusione al minimo, si raccomanda che la diluizione avvenga aggiungendo 4 ml di soluzione ricostituita (100 mg di aciclovir) a 20 ml di soluzione per fleboclisi;
- negli adulti si raccomanda di utilizzare contenitori per fleboclisi in cui siano presenti 100 ml di soluzione per fleboclisi, anche quando ciò comporti una concentrazione di aciclovir sostanzialmente al di sotto di 0,5% p/v. Pertanto un contenitore per fleboclisi da 100 ml può essere utilizzato per qualsiasi dose di aciclovir compresa tra 250 mg e 500 mg (10 e 20 ml di soluzione ricostituita, rispettivamente) ma un secondo contenitore deve essere utilizzato per dosi comprese tra 500 mg e 1000 mg.

Dopo diluizione, in accordo con quanto sopra specificato, ZOVIRAX è compatibile con i seguenti liquidi perfusionali e stabile fino a 12 ore a temperatura ambiente (fra 15° e 25°C):

- Sodio cloruro (0,9% p/v)
- Glucosio con sodio cloruro I (rispettivamente 4,7% p/v e 0,18% p/v)
- Glucosio con sodio cloruro III (rispettivamente 2,75% p/v e 0,45% p/v)
- Ringer lattato.

Zovirax soluzione per infusione quando diluito in conformità a quanto sopra indicato darà una concentrazione di aciclovir non superiore allo 0,5% p/ v.

La soluzione ricostituita o diluita non deve essere congelata.
Aciclovir soluzione iniettabile per infusione ricostituito ha un pH di circa 11,0 e non può pertanto essere somministrato per via orale.

Poichè vi è assenza di qualsiasi conservante antimicrobico, la ricostituzione e la diluizione devono essere condotte in asepsi, immediatamente prima dell'uso ed ogni residuo inutilizzato deve essere scartato.
Nel caso compaia torbidità o presenza di cristalli nella soluzione prima o durante la somministrazione, la soluzione deve essere scartata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZOVIRAX 200 mg compresse
ZOVIRAX 400 mg compresse
ZOVIRAX 800 mg compresse
ZOVIRAX 400 mg/5 ml sospensione orale

aciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zovirax
3. Come prendere Zovirax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zovirax
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve

Zovirax compresse e sospensione orale (denominato Zovirax in questo foglio) contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali.

Zovirax è indicato per:

- trattare le infezioni da *Herpes simplex* della pelle e delle mucose, compreso l'herpes genitale che si presenta per la prima volta (herpes genitale primario) o che continua a ricomparire (herpes genitale recidivante); sono escluse le infezioni da *Herpes simplex* nei neonati e le infezioni da *Herpes simplex* nei bambini immunocompromessi (con un sistema immunitario che funziona meno bene, che significa che il loro organismo è meno capace di combattere le infezioni)
- sopprimere le infezioni da *Herpes simplex* che continuano a ricomparire nei pazienti immunocompententi (con un sistema immunitario che funziona normalmente)
- per prevenire le infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti immunocompromessi (con un sistema immunitario che funziona meno bene)
- trattare la varicella e l'*Herpes zoster* (fuoco di Sant'Antonio).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zovirax

Non prenda Zovirax
- se è allergico ad aciclovir, valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento"

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zovirax se:
- ha problemi renali
- ha più di 65 anni di età
- se ha un sistema immunitario molto indebolito

Si rivolga al medico se ritiene che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi. Il medico può ridurre la dose di Zovirax.

Si assicuri di **bere molti liquidi come l'acqua** mentre sta prendendo Zovirax.

Altri medicinali e Zovirax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- probenecid, utilizzato per il trattamento della gotta
- cimetidina utilizzato per trattare alcuni disturbi dello stomaco
- mofetil micofenolato utilizzato per evitare il rigetto degli organi trapiantati.
- teofillina utilizzata per problemi respiratori

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista.
Non deve prendere Zovirax senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino dell'assunzione di Zovirax mentre è in gravidanza.

Aciclovir può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo: **parli con il medico** prima di prendere Zovirax.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi per verificare gli effetti di Zovirax sulla capacità di guida e di utilizzare macchinari. Valutare la possibile insorgenza di effetti indesiderati che possono alterare il livello di attenzione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zovirax

Zovirax 200 mg compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Zovirax 400 mg/5 ml sospensione orale contiene para-idrossibenzoati. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Zovirax 400 mg/5 ml sospensione orale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zovirax

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come prendere Zovirax

Sospensione orale: agitare sempre prima dell'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prendere Zovirax il prima possibile dalla comparsa dell'infezione (ai primi sintomi o all'apparire delle prime lesioni).

La dose che deve prendere dipenderà dal motivo per il quale le è stato prescritto Zovirax. Il medico discuterà questo con lei.

Trattamento delle infezioni da *Herpes simplex* compreso l'herpes genitale

- **Adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg 5 volte al giorno.
- **Bambini al di sotto dei 2 anni di età:** la dose raccomandata è metà della dose degli adulti. Per il trattamento delle infezioni del virus dell'herpes neonatale si raccomanda la somministrazione di Zovirax per via endovenosa.

Assumere la dose ad intervalli di circa 4 ore, saltando la dose notturna.

Prendere Zovirax per 5 giorni o per più tempo se il medico lo raccomanda

Nei pazienti adulti con un sistema immunitario molto indebolito (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o con un diminuito assorbimento intestinale, il medico può decidere di raddoppiare la dose a 400 mg (o 5 ml della sospensione) oppure valutare di somministrare Zovirax per via endovenosa.

Nei bambini con un sistema immunitario indebolito con gravi infezioni da Herpes simplex Zovirax non è indicato.

Soppressione delle recidive (infezioni che continuano a ricomparire) di *Herpes simplex* nei pazienti immunocompetenti (con un sistema immunitario che funziona normalmente)

La dose raccomandata negli adulti è di 200 mg 4 volte al giorno.

Assumere la dose ad intervalli di circa 6 ore. Il medico può cambiare la dose e anche l'intervallo tra le varie somministrazioni. Lei deve sempre assumere Zovirax in base alle indicazioni del medico.

Prendere Zovirax fino a quando il medico le dice di smettere.

Non sono disponibili dati per la soppressione delle infezioni da *Herpes simplex* nei bambini con il sistema immunitario che funziona normalmente.

Profilassi delle infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti immunocompromessi (con un sistema immunitario che funziona meno bene)

- **Adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg 4 volte al giorno.
- **Bambini al di sotto dei 2 anni di età:** la dose raccomandata è metà della dose degli adulti.

Assumere la dose ad intervalli di circa 6 ore.
Prendere Zovirax fino a quando il medico le dice di smettere.

Nei pazienti adulti con un sistema immunitario molto indebolito (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o con un diminuito assorbimento intestinale, il medico può decidere di raddoppiare la dose a 400 mg (o 5 ml della sospensione) oppure valutare di somministrare Zovirax per via endovenosa.

Trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster* (fuoco di Sant'Antonio)

Adulti

- La dose raccomandata è di 800 mg (o 10 ml di sospensione orale) 5 volte al giorno.
- Assumere la dose ad intervalli di circa 4 ore, saltando la dose notturna.
- Prendere Zovirax per 7 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei pazienti con un sistema immunitario molto indebolito (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o con un diminuito assorbimento intestinale, il medico può valutare di somministrare Zovirax per via endovenosa.

Bambini - Trattamento della varicella

- **Bambini di età pari o superiore a 6 anni**: la dose raccomandata è di 800 mg (o 10 ml di sospensione), 4 volte al giorno.
- **Bambini di età pari a 2 anni ed inferiore a 6 anni:** la dose raccomandata è di 400 mg (o 5 ml di sospensione), 4 volte al giorno.
- **Bambini di età inferiore a 2 anni**: la dose raccomandata è di 200 mg (o 2,5 ml di sospensione), 4 volte al giorno.
- Prendere Zovirax per 5 giorni.

La somministrazione di 20 mg/kg di peso corporeo (non superando gli 800 mg) 4 volte al giorno, permette un adattamento della dose più preciso.

Non sono disponibili dati per il trattamento dell'*Herpes zoster* nei bambini con il sistema immunitario che funziona normalmente.

Per il trattamento delle infezioni da *Herpes zoster* nei bambini con un sistema immunitario indebolito il medico prenderà in considerazione la somministrazione di Zovirax per via endovenosa.

Il medico può inoltre modificare la dose di Zovirax se:
- ha più di 65 anni di età
- ha problemi renali.

Se ha problemi renali, è importante che lei beva molti liquidi mentre prende Zovirax
Parli con il medico prima di prendere Zovirax se quanto sopra la riguarda.

Se prende più Zovirax di quanto deve
Se accidentalmente prende troppo Zovirax, **contatti il medico o il farmacista per un consiglio.**

Se prende troppo Zovirax può:
- avere nausea, mal di testa o vomito
- sentirsi confuso o agitato
- vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni)
- avere convulsioni
- perdere conoscenza (coma)

Informi il medico o il farmacista se ha assunto troppo Zovirax e mostri loro la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Zovirax
- Se dimentica di prendere Zovirax, lo prenda il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

➔Se ha una reazione allergica **smetta di prendere Zovirax** e **contatti il medico immediatamente**.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**):
- mal di testa (cefalea)
- vertigini

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nausea
- vomito
- diarrea
- dolori all'addome
- prurito
- eruzione cutanea inclusa reazione della pelle dopo esposizione alla luce solare (fotosensibilità)
- affaticamento
- febbre

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 100**):
- eruzione pruriginosa della pelle (orticaria)
- rapida e diffusa caduta dei capelli

Effetti indesiderati rari (possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 1.000**):
- grave reazione allergica (anafilassi)
- mancanza di respiro (dispnea)
- gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola (angioedema)
- alterazione di alcuni esami di laboratorio: aumento dell'azotemia, della creatinina, della bilirubina e degli enzimi prodotti dal fegato

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000**):
- sensazione di confusione e di agitazione
- tremori
- instabilità nel camminare e mancanza di coordinazione (atassia)
- parole pronunciate in modo lento e difettoso (disartria)
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- disturbi del pensiero e della percezione legati a un disturbo psichiatrico (sintomi psicotici)
- convulsioni
- sonnolenza
- danni cerebrali (encefalopatia)
- perdita di coscienza (coma)
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- rapida riduzione della funzione dei reni (insufficienza renale acuta)
- dolore nella parte bassa della schiena, nella zona corrispondente ai reni (dolore renale)
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zovirax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Compresse: conservare in un luogo asciutto.
Sospensione: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo (Scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zovirax

Compresse

Il principio attivo è aciclovir. Ogni compressa contiene 200 mg, 400 mg o 800 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono: lattosio (solo nelle compressa da 200 mg), cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, povidone, magnesio stearato.

Sospensione orale

Il principio attivo è aciclovir. 5 ml di sospensione orale contengono 400 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono: sorbitolo 70% (non cristallizzabile), glicerolo, cellulosa dispersibile, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, aroma di arancio 501.202 TEU, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Zovirax e contenuto della confezione

Le compresse di Zovirax da 200 mg e 400 mg sono fornite in confezioni in blister da 25 compresse.

Le compresse di Zovirax da 800 mg sono fornite in confezioni in blister da 35 compresse.

Zovirax 400 mg/5 ml è fornito in una confezione contenente un flacone da 100 ml di sospensione orale dotata di cucchiaio dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona

Produttore

Compresse
Glaxo Wellcome S.A. - Avenida de Extremadura, 3 - Aranda de Duero (Burgos) – Spagna

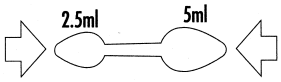
Sospensione orale
- Aspen Bad Oldesloe GmbH– Industriestrasse, 32-36 – Bad Oldesloe (Germania)
- GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana, 90 – S. Polo di Torrile (Parma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

PER APRIRE Premere e contemporaneamente girare. **PER CHIUDERE** Avvitare a fondo	

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

CUCCHIAIO DOSATORE:



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZOVIRAX 5% crema
aciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zovirax
3. Come usare Zovirax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zovirax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve

Zovirax crema (denominato Zovirax in questo foglio) contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali.
Zovirax è indicato per trattare le infezioni cutanee causate dal virus dell'*Herpes simplex* quali l'herpes delle labbra e l'herpes genitale primario (che si presenta per la prima volta) o ricorrente (che continua a ricomparire).

2. Cosa deve sapere prima di usare Zovirax

Non usi Zovirax

- se è allergico ad aciclovir, a valaciclovir, al glicole propilenico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zovirax se:
- è gravemente immunocompromesso, ossia si trova in una condizione in cui il sistema immunitario funziona meno bene e il suo organismo è meno capace di combattere le infezioni (ad esempio se lei ha l'HIV o l'AIDS o se ha subito un trapianto di midollo osseo).

Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi prima di usare Zovirax. In questo caso il medico può decidere di prescriverle le compresse.

Zovirax crema non deve essere applicato nella bocca, negli occhi o nella vagina perché può provocare irritazione.
Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi.
Se usa Zovirax per un lungo periodo di tempo si possono manifestare fenomeni di sensibilizzazione; se ciò avviene, occorre interrompere il trattamento e consultare il medico.

In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zovirax.

Altri medicinali e Zovirax

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista.
Non deve usare Zovirax senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino del trattamento con Zovirax mentre è in gravidanza.
Allattamento
Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo, parli con il medico prima di usare Zovirax.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Zovirax contiene glicole propilenico

Può causare irritazione della pelle.

Zovirax contiene alcool cetostearilico

Può causare reazioni locali della pelle (ad esempio dermatite da contatto).

3. Come usare Zovirax

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Applicare 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.
  Zovirax crema deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste si stanno sviluppando il più presto possibile preferibilmente durante le fasi più precoci (pizzicore, prurito, bruciore, dolore e rossore). Il trattamento può anche essere iniziato durante le fasi più tardive (papule o vescicole).
- Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni per l'herpes labiale e per 5 giorni per l'herpes genitale. Se non si é avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni.

Se usa più Zovirax di quanto deve
Se ha utilizzato una dose superiore a quella consigliata, contatti il medico o il farmacista per un consiglio. Zovirax crema è per uso cutaneo, nel caso di ingestione accidentale contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Zovirax
- Se dimentica di usare Zovirax, lo applichi il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per l'applicazione successiva, salti l'applicazione dimenticata.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'applicazione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

➔ Se ha una reazione allergica **smetta di usare Zovirax e contatti il medico immediatamente**.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 100**):

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- temporanea sensazione pungente o di bruciore dopo l'applicazione della crema
- moderata secchezza e desquamazione della pelle
- prurito

Effetti indesiderati rari (possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 1000**):
- irritazione ed arrossamento della pelle (eritema)
- infiammazione della pelle a seguito dell'applicazione dovuta al contatto con la crema (dermatite da contatto).

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10.000**):
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che includono gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola che causano difficoltà di respirazione (angioedema) e reazione della pelle (orticaria)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zovirax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C, non refrigerare.

Non usi Zovirax se è passato più di un mese dall'apertura del tubo.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo (Scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zovirax crema

Il principio attivo è aciclovir. Un grammo di crema contiene 50 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono: polossamero 407, alcool cetostearilico, sodio laurilsolfato, vaselina bianca, paraffina liquida, Arlacel 165, dimeticone 20, glicole propilenico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Zovirax e contenuto della confezione

Una confezione contiene un tubo da 10 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming 2 - Verona.

Produttore

Glaxo Operations UK Ltd - Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZOVIRAX 3% unguento oftalmico
aciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zovirax
3. Come usare Zovirax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zovirax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve

Zovirax unguento oftalmico (denominato Zovirax in questo foglio) contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali. Zovirax è indicato per trattare le infezioni della parte anteriore del bulbo dell'occhio (cheratite) causate dal virus dell'*Herpes simplex*.

2. Cosa deve sapere prima di usare Zovirax

Non usi Zovirax

- se è allergico ad aciclovir, valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zovirax se:
- indossa lenti a contatto. Smetta di indossarle mentre usa Zovirax.

Zovirax unguento oftalmico deve essere impiegato solo nell'occhio.
Dopo l'applicazione può verificarsi un lieve bruciore transitorio.

Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zovirax.

Altri medicinali e Zovirax
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista.
Non deve usare Zovirax senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino del trattamento con Zovirax mentre è in gravidanza.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo, parli con il medico prima di usare Zovirax.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si può verificare offuscamento della vista dopo aver usato Zovirax unguento oftalmico. **Non guidi o usi macchinari se la vista non è chiara.**

3. Come usare Zovirax

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Zovirax usare e per quanto tempo

Adulti e bambini

- La dose raccomandata è 1 cm circa di Zovirax da applicare nell'occhio infetto 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.
- La terapia deve continuare per almeno tre giorni dopo la guarigione.

Come applicare Zovirax nell'occhio



1 Lavarsi le mani.
2 Utilizzare il dito per tirare dolcemente la palpebra inferiore dell'occhio infetto.
3 Inclinare la testa leggermente indietro e guardare in alto.
4 Applicare 1 cm circa di Zovirax all'interno della palpebra inferiore. **Cercare di evitare che la punta del tubo tocchi qualsiasi parte dell'occhio.**
5 Chiudere l'occhio per 30 secondi.
6 Lavarsi le mani dopo l'applicazione di Zovirax.

Se usa più Zovirax di quanto deve
Se usa più Zovirax di quanto deve, contatti il medico o il farmacista per un consiglio. Zovirax unguento oftalmico deve essere usato solo nell'occhio, nel caso di ingestione contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Zovirax
- Se dimentica di usare Zovirax, lo applichi il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per l'applicazione successiva, salti l'applicazione dimenticata.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'applicazione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

➔Se ha una reazione allergica **smetta di usare Zovirax e contatti il medico immediatamente**.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare **più di 1** paziente **su 10**):
- irritazione o sensazione di corpo estraneo nell'occhio (cheratopatia puntata superficiale)

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**):
- bruciore moderato e transitorio dopo l'applicazione di Zovirax
- gonfiore e secrezione dell'occhio (congiuntivite)

Effetti indesiderati rari (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 1.000**):
- **infiammazione delle palpebre (blefarite)**

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10.000**):
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che includono gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola (angioedema) e reazione della pelle (orticaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zovirax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere il tubo ben chiuso quando non si usa Zovirax

Non usi Zovirax se è passato più di un mese dall'apertura del tubo.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo (Scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zovirax unguento oftalmico

Il principio attivo è aciclovir.

Un grammo di unguento oftalmico contiene 30 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono: vaselina bianca.

Descrizione dell'aspetto di Zovirax e contenuto della confezione

Una confezione contiene un tubo da 4,5 g di unguento oftalmico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming 2 - Verona.

Produttore
Glaxo Wellcome Operations UK Ltd - Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ZOVIRAXLABIALE 5% crema

Aciclovir

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati:

- **per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
ZOVIRAXLABIALE 5% crema (aciclovir)

CHE COSA E'
Aciclovir è un antivirale specifico e selettivo dotato di attività nei confronti dei virus erpetici compreso il virus herpes simplex.

PERCHE' SI USA
ZOVIRAXLABIALE 5% crema é indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (*herpes labialis* ricorrente) negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni).

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
Ipersensibilità al principio attivo, al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Bambini di età inferiore ai 12 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO
ZOVIRAXLABIALE 5% crema è solo per uso esterno e deve essere utilizzato solo per lesioni da herpes simplex sulle labbra.
Non è raccomandata l'applicazione sulle membrane mucose come quelle della bocca (per esempio in caso di ulcere della bocca), del naso, degli occhi e non deve essere usato nel trattamento dell'herpes genitale.
Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi. Se la crema entra in contatto accidentalmente con gli occhi, lavarli a fondo con acqua tiepida. Se si ha qualsiasi dubbio, consultate il medico.
ZOVIRAXLABIALE 5% crema non è raccomandato nei pazienti immunocompromessi (per esempio pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o pazienti affetti da AIDS). Si raccomanda che tali pazienti consultino il medico riguardo al trattamento di qualsiasi infezione.

L'uso prolungato del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò accade interrompere il trattamento e consultare il medico curante.
Si raccomanda che le persone con forme particolarmente gravi di herpes labialis consultino il medico.
Fare attenzione e consultare il medico se non si è certi di essere affetti da herpes labiale.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
E' improbabile che ZOVIRAXLABIALE 5% crema interagisca significativamente con altri medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È IMPORTANTE SAPERE CHE
L'herpes labiale è contagioso per cui non permettete ad altre persone di toccare le vostre lesioni o di utilizzare i vostri oggetti personali che possono trasmettere l'infezione (ad esempio l'asciugamano).
Dopo aver applicato la crema, non toccare con le dita altre parti del corpo, soprattutto gli occhi, prima di lavare le mani. Lavare sempre le mani prima e dopo aver toccato le lesioni.
Evitare di toccare gli occhi. L'infezione herpetica degli occhi può portare ad ulcere della cornea. Se la crema entra in contatto accidentalmente con gli occhi, lavarli a fondo con acqua tiepida.
Evitare di baciare specialmente i bambini quando avete le lesioni.
Evitare di rompere le vescicole e di grattare le croste. Non solo si possono infettare le lesioni con altri germi, ma si possono infettare anche le vostre dita con il virus.
Evitare di condividere con altre persone bicchieri, posate, ecc.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO
È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
In gravidanza e nell'allattamento ZOVIRAXLABIALE 5% crema deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI
Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
ZOVIRAXLABIALE 5% crema contiene glicole propilenico. Può causare irritazione cutanea.
ZOVIRAXLABIALE 5% crema contiene alcool cetostearilico. Può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Solo per uso esterno.
È importante iniziare il trattamento non appena si presentano i primi sintomi dell'infezione (ad esempio prurito e/o bruciore e/o dolore).
Nell'eventualità in cui non si è iniziato il trattamento all'insorgere dei primi sintomi dell'infezione, è possibile iniziarlo anche all'apparire delle vescicole. ZOVIRAXLABIALE 5% crema risulta comunque efficace sia usato nella fase iniziale dell'infezione (prurito e/o bruciore e/o dolore), sia nella fase delle vescicole.
Lavare le mani prima e dopo l'applicazione della crema al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.
QUANTO
Attenzione: non superare le dosi indicate.
Applicare la quantità di crema necessaria per coprire l'intera zona infettata, compresi i bordi esterni delle eventuali vescicole, 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore omettendo l'applicazione notturna.
QUANDO E PER QUANTO TEMPO
Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni. Se non si è avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni. Se dopo 10 giorni le lesioni sono ancora presenti consultate il medico. Non eccedete la dose consigliata.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

COSA FARE SE SI E' PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
Se si è utilizzata una dose superiore a quella consigliata, parlare con il medico o farmacista immediatamente, portando con sé la confezione da mostrare.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ZOVIRAXLABIALE 5% crema è un preparato per uso topico.
Anche qualora la crema venga accidentalmente applicata in quantità eccessiva o venga ingerita, non sono attesi effetti indesiderati.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZOVIRAXLABIALE 5% crema avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Cosa fare se si è dimenticato di prendere una o più dosi
Se si è dimenticato di applicare la crema non preoccuparsi. Applicarla appena ci si ricorda e poi continuare il trattamento come prima. Non applicare una doppia quantità di crema per reintegrare le dosi dimenticate.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ZOVIRAXLABIALE 5% crema rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, ZOVIRAXLABIALE 5% crema può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati riportati per ZOVIRAXLABIALE 5% crema, sono elencati secondo la seguente convenzione sulla frequenza di comparsa: molto comune: ≥ 1/10, comune: ≥ 1/100 e < 1/10, non comune: ≥ 1/1000 e < 1/100, raro: ≥ 1/10000 e < 1/1000, molto raro: <1/10000, non nota (la frequenza non può essere definiti sulla base dei dati disponibili).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Non comune:
- bruciore o dolore transitori dopo applicazione di ZOVIRAXLABIALE 5% crema
- moderata secchezza o desquamazione della pelle
- prurito

Raro:
- eritema (rossore)
- dermatite da contatto a seguito dell'applicazione. Dove sono stati condotti test di sensibilità, è stato dimostrato che le sostanze che davano fenomeni di reattività erano i componenti della crema base piuttosto che l'aciclovir.

Disturbi del sistema immunitario
Molto raro:
- ipersensibilità immediata che include angioedema e orticaria.

In caso di reazione allergica con sintomi quali gonfiore del viso, interrompa l'uso del prodotto e si rivolga immediatamente al medico.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, non refrigerare.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tubo: la membrana sigillante l'apertura del tubo deve essere integra.
Flacone: non utilizzare il prodotto se il sigillo adesivo è mancante o non è integro.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE
ZOVIRAXLABIALE 5% crema contiene aciclovir, un agente antivirale attivo contro il virus dell'herpes labiale.
Un grammo di crema contiene:
Principio attivo: aciclovir 50 mg.
Eccipienti: polossamero 407, **alcool cetostearilico**, sodio laurilsolfato, vaselina bianca, paraffina liquida, arlacel 165, dimeticone 20, **glicole propilenico**, acqua depurata.

COME SI PRESENTA
ZOVIRAXLABIALE 5% crema si presenta sottoforma di crema per uso cutaneo disponibile in tubetto di alluminio da 2 g o in flacone di polipropilene con erogatore da 2 g.
Il contenuto del tubetto e del flacone è di 100 mg di aciclovir (5%).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
GlaxoSmithKline S.p.A. – Via Fleming 2 - Verona

PRODUTTORE
Glaxo Operations UK Ltd - Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Luglio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 500 mg compresse
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usi Tachipirina
- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela se chi deve assumere il medicinale:
- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina")
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue).

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina può essere dato ai bambini e agli adolescenti (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda o dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico
- **rifampicina** (un antibiotico)
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
Prenda Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nonostante studi effettuati durante la gravidanza e l'allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino si consiglia di prendere questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è di 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.
Negli adulti, la dose massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Uso nei bambini e adolescenti
Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo, il medico le indicherà la formulazione più adatta in base al peso corporeo del bambino. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
21-25 kg	6-10 anni approssimativamente	½ compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	3 compresse
26-40 kg	8-13 anni approssimativamente	1 compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	4 compresse
41-50 kg	12-15 anni approssimativamente	1 compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 compresse
Peso superiore a 50 kg	Sopra 15 anni approssimativamente	1 compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 compresse

Per bambini di peso inferiore ai 21 kg esistono in commercio altre formulazioni specifiche di Tachipirina. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se lei/il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non usi Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue)
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato
- alcolismo cronico
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi assume il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
La mezza compressa dopo la sua suddivisione può essere conservata per 24 ore nella confezione originale.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice precipitata.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Si presenta in compresse bianche, rotonde, biconvesse, con linea di frattura centrale su un lato. Le compresse sono confezionate in blister bianco in astuccio da 10 o 20 o 30 compresse divisibili da 500 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.- Viale Amelia, 70 – 00181 Roma.

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.
ISTITUTO DE ANGELI S.r.l. - Località Prulli 103/C, 50066 Reggello (FI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 500 mg granulato effervescente
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usi al bambino Tachipirina
- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Tachipirina.

Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela se chi deve assumere il medicinale:
- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue).

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina può essere dato ai bambini e agli adolescenti (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda o dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico
- **rifampicina** (un antibiotico)
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
Prenda Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nonostante studi effettuati durante la gravidanza e l'allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino si consiglia di prendere questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tachipirina 500 mg granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame
Maltitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Sodio: questo medicinale contiene 12,3 mmoli (o 283 mg) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
Aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è di 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 bustine da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

Negli adulti, la dose massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Uso nei bambini e adolescenti
Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo, il medico le indicherà la formulazione più adatta in base al peso corporeo del bambino. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione..

Sciogliere il granulato effervescente in un bicchiere d'acqua.

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
26-40 kg	8-13 anni approssimativamente	1 bustina alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	4 bustine
41-50 kg	12-15 anni approssimativamente	1 bustina alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 bustine
Peso superiore a 50 kg	Sopra 15 anni approssimativamente	1 bustina alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 bustine

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per bambini di peso inferiore ai 26 kg esistono in commercio altre formulazioni specifiche di Tachipirina Chieda consiglio al medico o al farmacista..

Se lei/il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non usi Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue)
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato
- alcolismo cronico
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi assume il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina

- il principio attivo è: paracetamolo (ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: mannitolo, **maltitolo**, **sodio** bicarbonato, **sodio** docusato, **aspartame** (vedere paragrafo "Tachipirina 500 mg granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame"), acido citrico anidro, aroma agrumi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Si presenta sotto forma di granulato da bianco a leggermente giallo contenuto in bustine di carta di alluminio confezionate in astucci da 20 bustine da 500 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.- Viale Amelia, 70 – 00181 Roma.

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.
Fine Foods N.T.M. S.p.A. – Via dell'Artigianato, 8/10 – 24041 Brembate (BG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 125 mg granulato effervescente
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato nei **bambini con peso corporeo tra 7 e 25 kg** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità.

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non dia al bambino Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi dia al bambino Tachipirina con cautela:
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se soffre malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina")
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue).

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di dare al bambino questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina 125 mg granulato effervescente può essere dato ai bambini con peso corporeo compreso tra 7 kg e 25 kg (vedere paragrafo 3 "Come prendere/dare al bambino Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico
- **rifampicina** (un antibiotico)
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
L'uso di alcol comporta un aumento del rischio di intossicazione .

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tachipirina 125 mg granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame
Maltitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Sodio: questo medicinale contiene 3,07 mmoli (o 70,6 mg) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
Aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come usare Tachipirina

Dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sciogliere il granulato effervescente in un bicchiere d'acqua.

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione:

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
7-10 kg	6-18 mesi approssimativamente	1 bustina alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	4 bustine
11-12 kg	18-24 mesi approssimativamente	1 bustina alla volta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 bustine
13-20 kg	2-7 anni approssimativamente	2 bustine alla volta (corrispondenti a 250 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	8 bustine
21-25 kg	6-10 anni approssimativamente	2 bustine alla volta (corrispondenti a 250 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	12 bustine

Per bambini di peso inferiore ai 7 kg esistono in commercio altre formulazioni specifiche di Tachipirina Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non dia al bambino Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue)
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il soffre di malattie al fegato
- alcolismo cronico
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi assume il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni bustina contiene 125 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **maltitolo**, **sodio** bicarbonato, **sodio** docusato, **aspartame** (vedere paragrafo "Tachipirina 125 mg granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame"), mannitolo, acido citrico anidro, aroma agrumi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione

Si presenta sotto forma di granulato da bianco a leggermente giallo contenuto in bustine di carta di alluminio confezionate in astucci da 20 bustine da 125 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.- Viale Amelia, 70 – 00181 Roma.

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 1000 mg compresse
TACHIPIRINA 1000 mg compresse effervescenti
TACHIPIRINA 1000 mg granulato per soluzione orale
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachipirina
3. Come prendere Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene paracetamolo che agisce alleviando il dolore e riducendo la febbre.

Tachipirina è utilizzato negli **adulti** e negli **adolescenti di età superiore ai 15 anni** per il trattamento sintomatico dei dolori di ogni genere (ad esempio, mal di testa, dolori articolari, torcicollo, mal di schiena, mal di denti, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachipirina

Non prenda Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'età inferiore ai 15 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tachipirina.
In particolare, informi il medico:
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue);
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue);
- se soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica di grado lieve/moderato, sindrome di Gilbert, grave insufficienza epatocellulare, epatite acuta) o se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato;
- se soffre di ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale di grado lieve/moderato);
- se è in trattamento concomitante con qualsiasi altro farmaco (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue.
Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Non dia Tachipirina ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni (vedere paragrafo "Non prenda Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV);
- **anticoagulanti orali** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda Tachipirina solo sotto stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
Prenda Tachipirna con cautela e solo sotto stretto controllo medico se fa abuso di alcol.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nonostante studi effettuati durante la gravidanza e l'allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino si consiglia di prendere questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

<u>Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti</u> contiene sodio e sorbitolo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sodio: questo medicinale contiene 22 mmol (o 506 mg) di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
Sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale contiene sodio e sorbitolo

Sodio: questo medicinale contiene 25 mmol (o 580 mg) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
Sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Tachipirina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti oltre i 15 anni
La dose raccomandata è 1 compressa o 1 compressa effervescente o 1 bustina, fino a 3 volte al giorno.
L'intervallo tra le diverse somministrazioni non deve essere inferiore alle quattro ore.

Ingerisca le compresse con un po' d'acqua.

Sciolga le compresse effervescenti o il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua.

Se prende più Tachipirina di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccesiva di Tachipirina, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche riduzione dei livelli di protrombina nel sangue)
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.
Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - eruzioni della pelle con irritazioni della pelle (eritema) e arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indeiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tachipirina 1000 mg compressee Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale: conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
Tachipirina 1000 mg compresse
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni compressa contiene 1000 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono**:** cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, silice precipitata.

Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni compressa effervescente contiene 1000 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **sodio** carbonato, **sodio** bicarbonato, **sodio** benzoato, **sodio** docusato, **sorbitolo** (vedere paragrafo "Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti contiene sodio e sorbitolo"), acido citrico, aroma di arancio, acesulfame K, emulsione di simeticone.

Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- il principio attivo è: paracetamolo (ogni bustina contiene 1000 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **sodio** citrato dibasico, **sodio** citrato, **sorbitolo** (vedere paragrafo "Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale contiene sodio e sorbitolo"), acesulfame K, aroma di arancio, emulsione di simeticone, polisorbato 20.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina 1000 mg compresse
Si presenta in compresse di colore bianco, di forma allungata con linea di incisione impressa su entrambi i lati. Le compresse sono divisibili, e sono confezionate in blister in astuccio da 8 compresse (1 blister) o 16 compresse (2 blister da 8 compresse ciascuno).
Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti
Si presenta in compresse effervescenti di colore bianco-biancastro, di forma rotonda. Le compresse effervescenti sono confezionate in blister in astuccio da 12 compresse (4 blister da 3 compresse ciascuno).
Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale
Si presenta in granulato per soluzione orale di colore bianco-biancastro. Il granulato è contenuto in bustine confezionate in astuccio da 16 bustine

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

Produttore
Tachipirina 1000 mg compresse
A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona
Fine Foods N.T.M. S.p.A. - Via Berlino, 39 - 24040 Verdellino (Bergamo).
Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti e Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona
E-Pharma Trento S.p.A. - Frazione Ravina - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tachipirina 10 mg/ml soluzione per infusione
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tachipirina e a che cosa serve

Tachipirina contiene paracetamolo, un medicinale analgesico (allevia il dolore) e antipiretico (abbassa la febbre).

Tachipirina soluzione per infusione endovenosa è indicato per il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine della febbre, quando altre vie di impiego siano impossibili da praticare.

Tachipirina - sacca da 100 ml
La sacca da 100 ml è indicata per gli **adulti**, **adolescenti** e **bambini di peso corporeo superiore a 33 kg**.

Tachipirina - sacca da 50 ml
La sacca da 50 ml è indicata per i **bambini di peso corporeo inferiore a 33 Kg** (inclusi i neonati a termine, prima infanzia, bambini che iniziano a camminare).

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non verrà usato Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico al proparacetamolo (un altro analgesico per infusione e precursore del paracetamolo)
- se è affetto da grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni
Questo medicinale le verrà somministrato unicamente da personale qualificato sotto stretto controllo del medico.
Prima che venga usato Tachipirina, informi il medico:
- se soffre di una malattia del fegato o dei reni o di abuso di alcool
- se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tachipirina")
- se soffre di problemi di nutrizione (malnutrizione) o disidratazione (grave perdita di acqua dall'organismo).

Non appena possibile il medico provvederà al passaggio alla terapia con Tachipirina per via orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso di dosi elevate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del fegato. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia del fegato.

Bambini e adolescenti
Nei neonati prematuri l'uso di Tachipirina soluzione per infusione non è raccomandato, in quanto efficacia e sicurezza non sono state stabilite.

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **altri medicinali contenenti paracetamolo o proparacetamolo** (medicinale simile al paracetamolo). In questo caso il medico aggiusterà la dose da somministrare per non superare la dose giornaliera raccomandata di paracetamolo
- **probenecid** (medicinale usato per trattare la gotta); in questo caso il medico prenderà in considerazione una riduzione della dose di paracetamolo
- **anticoagulanti orali** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). In questo caso il medico effettuerà i necessari controlli per valutare l'effetto dell'anticoagulante.
- **salicilamide (**un medicinale che allevia il dolore e abbassa la febbre)
- **induttori enzimatici** (farmaci che aumentano la funzionalità del fegato)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Tachipirina può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico.

Tachipirina contiene sodio
Questo medicinale contiene 3,5 mmol (o 79,4 mg) di sodio ogni 100 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Tachipirina

Questo medicinale verrà somministrato unicamente da personale qualificato sotto stretto controllo del medico.
La dose più adatta verrà stabilita dal medico sulla base del peso, e delle eventuali altre medicine che sta assumendo contemporaneamente.

Sacca da 100 ml
La sacca da 100 ml è indicata per gli adulti, adolescenti e bambini di peso corporeo superiore a 33 kg.
Sacca da 50 ml
La sacca da 50 ml è indicata per i neonati a termine, prima infanzia, bambini che iniziano a camminare e per i bambini di peso corporeo inferiore a 33 Kg

Tachipirina verrà somministrato attraverso infusione in vena. La durata della somministrazione è di 15 minuti.
Se ha l'impressione che l'effetto di Tachipirina sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Se viene usato più Tachipirina di quanto deve
Nel caso venga somministrata una dose eccessiva di paracetamolo, potrebbe manifestare effetti indesiderati che comprendono: nausea, vomito, anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), pallore e dolore di pancia, alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue) e rischio di danno al fegato che possono portare al coma e alla morte. Questi effetti indesiderati si manifestano entro le prime 12-48 ore.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se è anziano
- se soffre di malattie al fegato
- alcolismo cronico
- in presenza di malnutrizione cronica
- se sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

In caso venga somministrata una dose eccessiva di paracetamolo, il medico adotterà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
È improbabile che il medico che la sta curando dimentichi di somministrarle Tachipirina. Informi il medico se pensa che questi o l'infermiere non le abbiano somministrato una dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Prima di interrompere il trattamento con Tachipirina consulti il medico. Non interrompa il trattamento con Tachipirina fino a quando il medico non le riferisca che può farlo.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- reazioni di ipersensibilità, dalla semplice eruzione cutanea o orticaria allo shock anafilattico.
- reazioni cutanee gravi

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- malessere
- ipotensione (calo della pressione del sangue)
- alterazione nei valori di laboratorio (aumento dei livelli degli transaminasi epatiche,). Il medico effettuerà se necessario esami regolari del sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)
- diminuzione anomala dei livelli di alcuni tipi di cellule del sangue (piastrine, globuli bianchi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- rossore della pelle
- arrossamento
- prurito.
- accelerazione anomala del battito del cuore.
- dolore e sensazione di bruciore alla sede di somministrazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non refrigerare o congelare. Tenere la sacca nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Questo medicinale deve essere usato immediatamente. In caso di uso non immediato, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non le verrà somministrato questo medicinale se si notano particelle o alterazione del colore della soluzione.
Non riutilizzare. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
- il principio attivo è: paracetamolo (1 ml di soluzione contiene 10 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: glucosio monoidrato, acido acetico, **sodio** acetato triidrato, **sodio** citrato diidrato (vedere paragrafo 2. Tachipirina contiene sodio), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in soluzione limpida da incolore a leggermente giallastra da somministrare per infusione in vena.
La soluzione è contenuta in sacche da 50 ml o 100 ml dotate di un punto di connessione per il set di somministrazione e racchiuse in un contenitore di plastica argentata.
Ogni confezione può contenere 1 o 12 sacche.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA.

Produttore
Sacche da 50 ml
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22 - 60131 ANCONA
Biomendi SA, Poligono industrial de Bernedo s/n - 01118 Bernedo, Alava (Spagna)

Sacche da 100 ml
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22 - 60131 ANCONA
Biomendi SA, Poligono industrial de Bernedo s/n - 01118 Bernedo, Alava (Spagna)
SC INFOMED FLUIDS SRL, Theodor Pallady Street 50 - Bucharest 3 – 032266 Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per uso endovenoso.
La sacca da 100 ml è riservata ad adulti, ad adolescenti e a bambini di peso corporeo superiore a 33 kg.
La sacca da 50 ml è riservata a neonati nati a termine, alla prima infanzia, ai bambini che iniziano a camminare ed ai bambini con peso inferiore a 33 kg.

Posologia
Il dosaggio deve basarsi sul peso del paziente (riferirsi alla tabella di seguito riportata).

Peso del paziente	**Dose per somministrazione**	**Volume per somministrazione**	**Volume massimo di Tachipirina 10 mg/ml soluzione per infusione per somministrazione basato sui limiti di peso superiori del gruppo (ml)*** **	**Dose massima giornaliera****
≤10 kg* (sono inclusi in questo gruppo i pazienti che pesano esattamente 10 kg)	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
>10 kg a ≤33 kg (sono inclusi in questo gruppo i pazienti che pesano esattamente 33kg)	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg non eccedendo i 2 g
> 33 kg a ≤50 kg (sono inclusi in questo gruppo i pazienti che pesano esattamente 50 kg)	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg non eccedendo i 3 g
>50 kg con fattori di rischio addizionali per tossicità epatica	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg senza fattori di rischio addizionali per tossicità epatica	1 g	100 ml	100 ml	4 g

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

*** Neonati prematuri:** Non sono disponibili dati di sicurezza e di efficacia per neonati prematuri.

**** Dose massima giornaliera:** La dose massima giornaliera, così come indicata nella tabella soprariportata, è relativa a pazienti che non assumono altri prodotti contenenti paracetamolo e deve essere modificata di conseguenza tenendo conto dell'assunzione di tali prodotti.

***** Pazienti con peso inferiore richiedono volumi inferiori.**

L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere di almeno 4 ore.
L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione nei pazienti con insufficienza renale grave deve essere di almeno 6 ore.
Non devono essere somministrate più di 4 dosi nelle 24 ore.

Modo di somministrazione

Per evitare errori di dosaggio dovuti alla confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (ml), che potrebbero determinare sovradosaggio accidentale e morte, bisogna prestare attenzione quando viene prescritta e somministrata Tachipirina 10 mg/ml soluzione per infusione.
Assicurarsi che sia comunicata e dispensata la dose corretta. Includere nelle prescrizioni sia la dose totale in mg che in volume. Assicurarsi che la dose sia misurata e somministrata con precisione.

Il paracetamolo in soluzione si somministra come infusione endovenosa in 15 minuti.

Pazienti di peso ≤ 10 kg:
- La sacca non deve essere appesa come nel caso di un'infusione, dato il ridotto volume di prodotto da somministrare a questi pazienti.
- Il volume da somministrare deve essere prelevato dalla sacca e diluito in una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% o in una soluzione glucosata al 5% fino ad un decimo (un volume di Tachipirina 10 mg/ml soluzione per infusione in nove volumi di diluente) e somministrato in 15 minuti.
- Usare una siringa da 5 o 10 ml per misurare la dose appropriata al peso del bambino e il volume desiderato. Ad ogni modo questo volume non dovrebbe mai eccedere i 7,5 ml per dose.
- Attenersi scupolosamente alle indicazioni sul dosaggio riportate negli stampati.

Come per tutte le soluzioni per infusione contenute in sacche di PVC, si deve ricordare che uno stretto monitoraggio è richiesto specialmente alla fine dell'infusione, indipendentemente dalla via di somministrazione. Tale monitoraggio alla fine della perfusione deve essere adottato specialmente nel caso di infusioni attraverso vie centrali, in modo da evitare embolismo gassoso.

Sovradosaggio
Misure di emergenza
Prima di iniziare il trattamento e prima possibile dopo il sovradosaggio, prelevare un campione di sangue per determinare i livelli plasmatici di paracetamolo.
Il trattamento include la somministrazione dell'antidoto, l'N-acetilcisteina (NAC), per via endovenosa od orale, preferibilmente prima della 10ª ora. L'NAC può, tuttavia, dare un certo grado di protezione anche dopo 10 ore, ma in questi casi occorre prolungare il trattamento.

Trattamento sintomatico
Devono essere effettuati dei test epatici all'inizio del trattamento, che saranno ripetuti ogni 24 ore. Nella maggior parte dei casi, le transaminasi epatiche ritornano nella norma in una o due settimane con una piena ripresa della funzionalità epatica. Nei casi molto gravi, tuttavia, può essere necessario il trapianto epatico.

Incompatibilità
Tachipirina soluzione per infusione non deve essere miscelato con altri medicinali.

Precauzioni particolari per la conservazione

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare.
Tenere le sacche nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura garantisca contro il rischio di contaminazione microbica, il farmaco deve essere usato immediatamente. In caso di uso non immediato, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
La soluzione deve essere ispezionata visivamente e non deve essere utilizzata in presenza di opalescenza, particelle visibili o precipitati.
Non riutilizzare. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 120 mg/5 ml sciroppo senza zucchero
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usareTachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve
Tachipirina è uno sciroppo per uso orale contenente il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina sciroppo è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini dai 7 kg di peso per:**
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
Non usi Tachipirina
- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di una grave malattie del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.
Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela:
- se chi deve assumere il medicinale fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se chi deve assumere il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se chi deve assumere il medicinale delle soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il medicinale è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se chi deve assumere il medicinale soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi caso, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina sciroppo può essere dato ai bambini con peso corporeo superiore a 7 kg e agli adolescenti vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati:
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda o dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **alcool ad uso cronico**
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV)

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nonostante studi effettuati durante la gravidanza e l'allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino, si consiglia di prendere questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tachipirina contiene sorbitolo
Se il medico ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (sorbitolo), lo contatti prima di usare questo medicinale.

Tachipirina contiene metile paraidrossibenzoato
Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tachipirina contiene sodio
Questo medicinale contiene 24 mg di sodio ogni 20 ml di sciroppo.
Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
Negli adulti, la dose massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Uso nei bambini (dai 7 kg di peso) e adolescenti
Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione.:

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
7-10 kg	6-18 mesi approssimativamente	5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	20 ml
11-12 kg	18-24 mesi approssimativamente	5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24	30 ml

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

			ore.	
13-20 kg	2-7 anni approssimativamente	7,5 - 10 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 180 e 240 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	30-40 ml
21-25 kg	6-10 anni approssimativamente	10 ml alla volta (corrispondenti a 240 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	60 ml
26-40 kg	8-13 anni approssimativamente	15 - 20 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 360 e 480 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	60-80 ml
41-50 kg	12-15 anni approssimativamente	20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	120 ml
Peso superiore a 50 kg	Sopra 15 anni approssimativamente	20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	120 ml

Per bambini di peso inferiore ai 7 kg esistono in commercio altre formulazioni specifiche di Tachipirina Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se lei/il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non usi Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Istruzioni per l'uso
Alla confezione è annessa una siringa dosatrice con indicate tacche di livello corrispondenti al volume di 2,5 ml e 5 ml e un bicchierino-dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti al volume di 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml e 20 ml. Utilizzi esclusivamente il bicchierino-dosatore e la siringa dosatrice inclusi nella confezione per misurare la dose corretta da usare.

La confezione di sciroppo contiene anche un regolo posologico per facilitare il calcolo della dose del medicinale in funzione del peso corporeo del bambino.

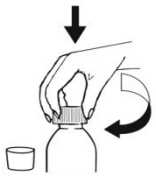
La confezione di Tachipirina sciroppo è dotata di un tappo di sicurezza.
Le istruzioni per l'apertura e la chiusura sono di seguito riportate:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per aprire:
premere
contemporaneamente
girare

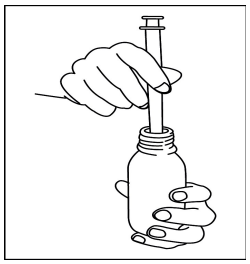


Per chiudere:
avvitare a fondo
premendo



Siringa dosatrice

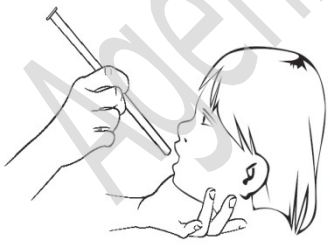
- Dopo aver svitato il tappo, spingendolo verso il basso e contemporaneamente girando verso sinistra, introdurre a fondo la punta della siringa nel flacone



- Tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo, riempiendo la siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata



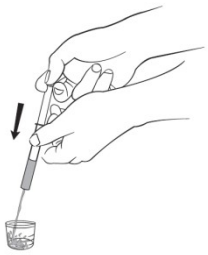
- ***Per dosi inferiori a 5 ml***, introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la soluzione.



- ***Per dosi superiori a 5 ml***, versare il contenuto della siringa nel bicchierino e ripetere l'atto fino al raggiungimento della tacca corrispondente al dosaggio indicato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue).
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi assume il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Periodo di validità dopo prima apertura: 1 anno
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina

- il principio attivo è: paracetamolo (5 ml di sciroppo contengono 120 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: macrogol, glicerolo, **sorbitolo** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sorbitolo"), xilitolo, **metile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene metile paraidrossibenzoato"), **sodio citrato** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sodio), gomma xantana, acido citrico, aroma fragola, aroma mandarino, potassio sorbato, sucralosio, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in sciroppo limpido da incolore a leggermente giallo contenuto in un flacone di vetro da 120 ml chiuso da un tappo di sicurezza.
La confezione contiene anche un bicchierino dosatore e una siringa dosatrice per facilitare il calcolo della dose del medicinale in funzione del peso corporeo del bambino.

Titol are dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA Adulti 1000 mg supposte
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato negli **adulti** e **adolescenti (dai 41 kg di peso corporeo)** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (ma di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usi Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela:
- se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo
- se delle soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue,)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.
Prima di usare questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina può essere dato agli adolescenti dai 41 kg di peso corporeo (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina")

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **alcool ad uso cronico**
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
Usi Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nonostante studi effettuati durante la gravidanza e l'allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino, si consiglia di prendere questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è 1 supposta alla volta per via rettale, da ripetere se necessario dopo 6 ore.
Non superi la dose massima per via rettale di 4 supposte (4000 mg) al giorno.

Adolescenti dai 41 kg di peso corporeo
Per gli adolescenti è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione:

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
41-50 kg	12-15 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore.
Peso superiore a 50 kg	Sopra 15 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Per bambini di peso inferiore ai 41 kg, oltre a supposte con dosaggi inferiori, esistono in commercio altre specifiche formulazioni di Tachipirina. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico le ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non usi Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue).
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- reazioni dello stomaco e dell'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 1000 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in supposte da bianco a color crema da 1000 mg confezionate in astuccio da 10 supposte: 2 blister bianchi da 5 supposte ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70
00181 Roma.

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA Bambini 250 mg supposte
TACHIPIRINA Bambini 500 mg supposte
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato nei **bambini con peso corporeo tra 11 e 40 kg** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non dia al bambino Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi dia al bambino Tachipirina con cautela:
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo
- se delle soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.
Prima di dare al bambino questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina supposte può essere dato ai bambini con peso corporeo compreso tra 11 kg e 40 kg (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina).

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
L'uso di alcol comporta un aumento del rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più Tachipirina di quanto deve").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) o di usare macchinari.

3. Come usare Tachipirina

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo.
Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione:

Tachipirina Bambini 250 mg supposte

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
11-12 kg	18-24 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore.
13-20 kg	2-7 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Tachipirina Bambini 500 mg supposte

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
21-25 kg	6-10 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore.
26-40 kg	8-13 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Per bambini di peso inferiore a 11 kg, possono essere utilizzate altre supposte di Tachipirina o altre specifiche formulazioni di Tachipirina. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non dia al bambino Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue).
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi prende il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- reazioni dello stomaco e dell'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina Bambini 250 mg
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 250 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Cosa contiene Tachipirina Bambini 500 mg
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 500 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in supposte da bianco a color crema da 250 mg o da 500 mg confezionate in astuccio da 10 supposte: 2 blister bianchi da 5 supposte ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70
00181 Roma.

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA Neonati 62,5 mg supposte
TACHIPIRINA Prima Infanzia 125 mg supposte
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina neonati e Tachipirina prima infanzia devono essere utilizzati nei **bambini con peso corporeo tra 3,2 e 12 kg** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non dia al bambino Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue,)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi dia al bambino Tachipirina con cautela:
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo
- se soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.
Prima di dare al bambino questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina supposte può essere dato ai bambini con peso corporeo compreso tra 3,2 kg e 12 kg (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina).

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo**. Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

3. Come usare Tachipirina

Dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tachipirina Neonati 62,5 mg supposte

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
3,2- 5 kg	Dalla nascita a 3 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Tachipirina Prima Infanzia 125 mg supposte

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
6-7 kg	3-6 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.
7-10 kg	6-18 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4-6 ore. Non superare le 5 supposte nelle 24 ore.
11-12 kg	18-24 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 supposte nelle 24 ore.

Per bambini di peso superiore a 12 kg, possono essere utilizzate altre supposte di Tachipirina o altre formulazioni specifiche di Tachipirina. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non dia al bambino Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue).
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi prende il medicinale soffre sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di usare Tachipirina
Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).
- vertigini
- reazioni dello stomaco e dell'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina Neonati 62,5 mg
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 62,5 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Cosa contiene Tachipirina Infanzia 125 mg
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 125 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in supposte da bianco a color crema da 62,5 mg o da 125 mg confezionate in astuccio da 10 supposte: 2 blister bianchi da 5 supposte ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70
00181 Roma.

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 120 mg/5 ml sciroppo

Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina è uno sciroppo per uso orale contenente il principio attivo paracetamolo.

Paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina sciroppo è utilizzato negli adulti e nei bambini da 7,2 kg di peso (circa 5-6 mesi) per:

- il trattamento degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio.

dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usare Tachipirina

- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di una grave malattie del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela:

- se chi deve assumere il medicinale fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se chi deve assumere il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se chi deve assumere il medicinale ha delle malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il medicinale è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se chi deve assumere il medicinale soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Altri medicinali e Tachipirina

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati:
- **anticoagulanti** che sono medicinali che ritardano la coagulazione del sangue. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda o dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato**, per esempio:
  - rifampicina (un antibiotico);
  - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
  - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
  - alcool ad uso cronico
  - zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV)

  L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue

Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol

Prenda Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende/dà al bambino più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza

Studi clinici in pazienti gravide o in allattamento non hanno evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino. Tuttavia, si raccomanda di prendere / somministrare questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tachipirina contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Tachipirina contiene metile paraidrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tachipirina contiene sodio

Questo medicinale contiene 1,2 mmol (o 27,04 mg) di sodio per la dose di 20 ml. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Bambini (dai 7,2 kg)

Nei bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in base al peso corporeo e non in base all'età, che è approssimativa ed indicata solo a titolo di informazione. Se l'età del bambino non corrisponde al peso riportato in tabella, fare sempre riferimento al peso corporeo per la scelta del dosaggio.

Lo schema posologico di Tachipirina sciroppo è il seguente.

TACHIPIRINA SCIROPPO			
Peso	**Età** (approssimata)	**Dose singola**	**Dose giornaliera**
da 7,2 kg	5-6 mesi	**4.5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 8 kg	7-10 mesi	**5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 9 kg	11-14 mesi	**5,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 10 kg da 11 kg	15-19 mesi 20-23 mesi	**6 mL** **6,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore) Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 12 kg	2 anni	**7,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 14 kg	3 anni	**8,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 16 kg	4 anni	**10 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 18 kg	5 anni	**11mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 20 kg	6 anni	**12,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 22 kg	7 anni	**13,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 25 kg	8 anni	**15,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 28 kg	9 anni	**17,5 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 31 kg fino a 32 kg	10 anni	**19 mL**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)

Per bambini di peso inferiore ai 7,2 kg esistono in commercio formulazioni specifiche di Tachipirina, in particolare, Tachipirina 100 mg/ml gocce, soluzione e Tachipirina neonati 62,5 mg, supposte che possono essere assunte/utilizzate a partire dai 3,2 kg.
Nei bambini sopra i 10 anni di età il rapporto tra peso ed età diviene non più omogeneo a causa dello sviluppo puberale che, a parità di età, ha un diverso impatto sul peso corporeo a seconda del sesso e delle caratteristiche individuali del bambino. Pertanto, sopra i 10 anni di età, la posologia dello sciroppo viene indicata in termini di intervalli di peso e di età, come di seguito riportato.

Bambini di peso tra 33 e 40 kg (di età superiore ai 10 anni ed inferiore ai 12 anni): 20 ml di sciroppo alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Adolescenti di peso superiore a 40 kg (di età uguale o superiore a 12 anni) ed adulti: 20 ml di sciroppo alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento

Non prenda/dia al bambino Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Istruzioni per l'uso

Per misurare la dose da dare al bambino la confezione contiene una siringa dosatrice con indicate tacche di livello corrispondenti a 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 4,5 ml e 5 ml e un bicchierino dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti a 5,5 mL, 6 mL, 6,5 mL, 7,5 mL, 8,5 mL, 10 mL, 11 mL, 12,5 mL, 13,5 mL, 15,5 mL, 17,5 mL, 19 mL.

Tappo di sicurezza

La confezione di Tachipirina sciroppo è dotata di un tappo di sicurezza.

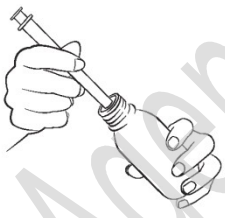
Le istruzioni per l'apertura e la chiusura sono di seguito riportate:

***Per aprire**:*	***Per chiudere**:*
premere	avvitare a fondo
contemporaneamente	premendo
girare	

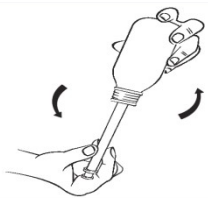




- Dopo aver svitato il tappo, spingendolo verso il basso e contemporaneamente girando verso sinistra, introdurre a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo:



- Capovolgere il flacone:



- Tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso riempiendo la siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata:

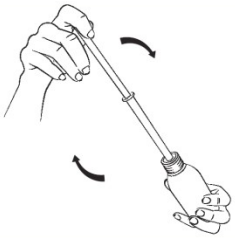
Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

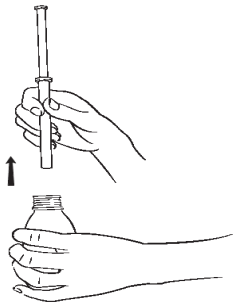
Agenzia Italiana del Farmaco



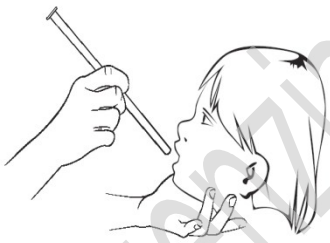
Rimettere il flacone in posizione verticale:



- Rimuovere la siringa ruotandola delicatamente:



- Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la soluzione. Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo il prelievo dal flacone. Ogni eventuale residuo di prodotto nella siringa deve essere eliminato.



Per dosaggi superiori a 5 mL, prelevare la quantità necessaria con la siringa e versare il contenuto nel bicchierino. Ripetere l'atto fino al raggiungimento della tacca corrispondente al dosaggio indicato, e somministrare al bambino invitandolo a bere.

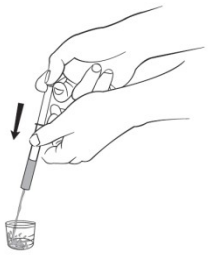
Per i dosaggi nei bambini di età superiore a 10 anni e negli adulti, pari a 20 ml, utilizzare il bicchierino riempiendolo 2 volte fino alla tacca di 10 ml.

- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo il prelievo dal flacone. Ogni eventuale residuo di prodotto nella siringa o nel bicchierino deve essere eliminato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Dopo l'uso chiudere il flacone avvitando a fondo il tappo e lavare la siringa e il bicchierino con acqua calda. Lasciarli asciugare, tenendoli fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Se usa più Tachipirina di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali
- grave danno al fegato (citolisi epatica) che può determinare una riduzione della capacità del fegato di svolgere la propria funzione (insufficienza epatocellulare), eccessiva produzione di acidi del metabolismo (acidosi metabolica) e danni del cervello (encefalopatia)
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della delle transaminasi, della lattico-deidrogenasi e della bilirubina, riduzione dei livelli di protrombina).

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:

- se soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Se dimentica di usare Tachipirina

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con**:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- gonfiore della gola (edema della laringe)
- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- disturbi allo stomaco e all'intestino

Effetti che riguardano il fegato

- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo prima apertura: 1 anno.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina

- il principio attivo è: paracetamolo (5 ml di sciroppo contengono 120 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **saccarosio** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene saccarosio"), **metile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene metile paraidrossibenzoato"), **sodio** citrato, saccarina **sodica** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sodio"), potassio sorbato, Macrogol 6000, acido citrico monoidrato, aroma fragola, aroma mandarino, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione

Tachipirina si presenta in sciroppo contenuto in un flacone ambrato da 120 ml chiuso da un tappo di sicurezza

La confezione contiene anche una siringa dosatrice e un bicchierino dosatore per facilitare il calcolo della dose del prodotto in funzione del peso corporeo del bambino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 100 mg/ml gocce orali, soluzione

Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina è una soluzione in gocce per uso orale contenente il principio attivo paracetamolo.

Paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina gocce orali è utilizzato nei **bambini con peso inferiore a 12 kg** per:

- il trattamento degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usi Tachipirina

- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di una grave malattie del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Nei seguenti casi usi con cautela:

- se chi deve assumere il medicinale o soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se chi deve assumere il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se chi deve assumere il medicinale ha delle malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il medicinale è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se chi deve assumere il medicinale soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi caso, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di dare questo medicinale al bambino, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Altri medicinali e Tachipirina

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il farmaco sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati:
- **anticoagulanti** che sono medicinali utilizzati che ritardano la coagulazione del sangue. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato**, per esempio:
  - rifampicina (un antibiotico);
  - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
  - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
  - zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV)

  L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue

Se il bambino che assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina contiene sorbitolo

Se il medico ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di dare al bambino questo medicinale.

Tachipirina contiene glicole propilenico

Può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool.

Tachipirina e latex

La pompetta del contagocce è costituita di gomma naturale (latex o lattice): può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso nei bambini (a partire da 3,2 kg ed inferiore a 12 kg)

Nei bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in base al peso corporeo e non in base all'età, che è approssimativa ed indicata solo a titolo di informazione. Se l'età del bambino non corrisponde al peso riportato in tabella, fare sempre riferimento al peso corporeo per la scelta del dosaggio. Lo schema posologico di Tachipirina gocce è il seguente.

TACHIPIRINA GOCCE			
Peso	**Età** (approssimata)	**Dose singola**	**Dose giornaliera**
da 3,2 kg	0-30 giorni	**8 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 4,3 kg	1 mese	**10 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 5,3 kg	2 mesi	**13 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 6,1 kg	3 mesi	**22 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 6,7 kg	4 mesi	**25 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 7,2 kg	5-6 mesi	**27 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 8 kg	7-10 mesi	**30 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 9 kg	11-14 mesi	**33 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 10 kg	15-19 mesi	**36 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 11 kg	20-23 mesi	**39 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Una goccia corrisponde a 4 mg di paracetamolo.

Per bambini di peso maggiore o uguale ai 12 kg esistono in commercio formulazioni specifiche di Tachipirina, in particolare: Tachipirina supposte, Tachipirina sciroppo, Tachipirina granulato effervescente e Tachipirina compresse.

Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento

Non usi Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Istruzioni per l'uso

Tappo antimanomissione

La confezione di Tachipirina gocce orali è dotata di un tappo antimanomissione.

Le istruzioni per l'apertura e la chiusura sono di seguito riportate:

***Per aprire**:*	***Per chiudere**:*
premere	avvitare a fondo
contemporaneamente	premendo
girare	



Capovolgere il flacone e versare il numero di gocce corrispondenti al dosaggio da impiegare in 25-50 mL di acqua, e far bere al bambino.

Se usa più Tachipirina di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali
- grave danno al fegato (citolisi epatica) che può determinare una riduzione della capacità del fegato di svolgere la propria funzione (insufficienza epatocellulare), eccessiva produzione di acidi del metabolismo (acidosi metabolica) e danni del cervello (encefalopatia)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della delle transaminasi, della lattico-deidrogenasi e della bilirubina, riduzione dei livelli di protrombina).

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:

- se soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Se dimentica di usare Tachipirina

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- disturbi allo stomaco e all'intestino.

Effetti che riguardano il fegato

- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).
Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo prima apertura: 1 anno

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina

- il principio attivo è: paracetamolo (1 ml di soluzione contiene 100 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **glicole propilenico** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene glicole propilenico"), **sorbitolo** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sorbitolo"), sodio edetato, saccarina sodica (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sodio), Macrogol 6000, aroma agrumi vaniglia, propile gallato, caramello (E150a), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione

Tachipirina si presenta in gocce orali (soluzione) contenute in un flacone di vetro da 30 ml chiuso da un tappo antimanomissione e dotato di contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo e' un medicinale di automedicazione che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

MOMENT 200 mg granulato per soluzione orale
ibuprofene

Che cosa e'
Moment appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione

Perché si usa
Dolori di varia origine e natura (dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari).

Quando non deve essere usato
- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS)o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini di età inferiore a 12 anni.
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (*vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento"*)
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Severa insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Pazienti affetti da fenilchetonuria (errore congenito del metabolismo di un aminoacido, la fenilalanina)
- Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi).

Precauzioni per l'uso
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
- In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato con cautela, dopo aver consultato il medico
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione
  L'uso di Moment deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 a causa di un incremento del rischio di ulcerazione o

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sanguinamento (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”)
Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo “Quando non deve essere usato”), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione e' più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
  Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
  I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”).
  Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
  Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
- Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
  Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I FANS possono ridurre l’effetto dei diuretici, e di altri farmaci antiipertensivi (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
  I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).
  Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:
  - problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
  - pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- Effetti dermatologici
  Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Moment deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità nonché se si manifestano disturbi visivi o segni persistenti di disfunzione epatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Effetti renali
  Quando si inizia un trattamento con ibuprofene deve essere prestata cautela ai pazienti con una disidratazione considerevole.
  L'utilizzo a lungo termine di ibuprofene, come con altri FANS, ha portato alterazioni patologiche renali. In generale, l'uso abituale di analgesici, soprattutto delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti, con rischio di insorgenza di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). È stata riscontrata tossicità renale, fino allo scompenso renale, in pazienti nei quali le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale.
  Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.
  In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale particolarmente se in presenza di lupus eritematoso diffuso.
- Disturbi respiratori
  L'ibuprofene deve essere assunto con cautela in pazienti con asma bronchiale, rinite cronica, polipi nasali, sinusite o malattie allergiche in atto o pregresse perché potrebbe insorgere broncospasmo orticaria e angioedema. Lo stesso dicasi per quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS.
- Reazioni di ipersensibilità
  Gli analgesici, antipiretici, FANS, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, FANS e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), febbre da fieno, poliposi nasale o malattie respiratorie croniche ostruttive o precedenti episodi di angioedema (vedere "Quando non deve essere usato" e "Effetti indesiderati").
  Le reazioni di ipersensibilità possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma (il cosìddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.
  Reazioni di ipersensibilità gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo somministrazione di ibuprofene il trattamento deve essere interrotto.
- Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta
  Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta poichè l'utilizzo di FANS può determinare un deterioramento della funzionalità renale. L'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Effetti ematologici
  Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.
- Meningite asettica
  In rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica.
  Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano patologie croniche concomitanti (vedere "Effetti indesiderati").
- Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi su animali con i FANS, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il consumo di alcol deve essere evitato in quanto può intensificare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.
- L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore).
- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza (vedere anche "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Bambini e adolescenti:
  Moment non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- Acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").

- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, l'eparina, dicumarolo): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti (vedere "Precauzioni per l'uso"). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione.
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere Paragrafo "Appropriate precauzioni per l'uso").
- Diuretici, medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan): I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi, può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Moment in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
  I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e nei periodi successivi.
- Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici con possibilità di raggiungimento della soglia tossica.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità.
- Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene.
- Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentandone la tossicità.
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici;
- Colestiramina: riduzione dell'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale.
- Ciclosporine: aumentato rischio di danno renale.
- Estratti vegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS.
- Mifepristone: riduzione dell'effetto del mifepristone.
- Antibiotici chinolonici: aumentato rischio di sviluppare convulsioni .
- Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree.
- Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità.
- Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di emartrosi e di ematoma
- Ritonavir: può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS.
- Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene, con possibile aumento delle sue concentrazioni plasmatiche.
- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- Alcol, bifosfonati e oxpentifillina (pentoxyfilline): possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- Baclofene: elevata tossicità del baclofene.

  Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

E' importante sapere che

- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Durante il trattamento con tutti i FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

- Pazienti asmatici (*vedere "Precauzioni per l'uso "*)
- Pazienti anziani (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Come usare questo medicinale").
- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (*vedere "Precauzioni per l'uso "*
- Pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo etc.) (*vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"*).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Pazienti che soffrono di disfunzioni epatiche (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o da malattia mista del connettivo (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Pazienti con disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn) (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- In caso di gravi reazioni cutanee quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (vedere “Effetti indesiderati”).

Cosa fare durante la gravidanza e l’allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, Moment deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultare il medico se si sospetta uno stato di gravidanza o se si desidera pianificare una maternità.

Gravidanza
L’inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l’uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell’1%, fino a circa l’1,5 %. E’ stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Moment non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se Moment è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

il feto a :
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Moment è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento è a più lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità
L'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l' assunzione del prodotto non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di MOMENT
MOMENT 200 mg granulato per soluzione orale contiene:
- saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- potassio: contiene 2,25 Mmoli di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di potassio;
- aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA
Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti e' sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l'emicrania, cosi chiamata perché il dolore, pulsante, e' localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.
A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa e' importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, etc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti e' comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.
I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata.
L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come usare questo medicinale
Quanto
Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 bustine, due-tre volte al giorno.
Attenzione: non superare le dosi di 6 bustine al giorno senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi.e la funzione renale deve essere monitorata.

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. Moment è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Quando non deve essere usato").

Quando e per quanto tempo
E' possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.
Come
Sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua o in una bevanda calda (the leggero, camomilla oppure una tisana), mescolando con un cucchiaino fino a dissoluzione e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale
Sintomi
La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.
I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.
Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.
Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.
Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.
In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Moment, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, MOMENT può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidei e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione:

Molto comuni (≥1/10)
Comuni (≥1/100, < 1/10)
Non comuni (≥ 1/ 1,000, < 1/100)
Rari (≥1/10,000, < 1/1,000)
Molto rari (<1/10,000).

Patologie gastrointestinali
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, particolarmente negli anziani (vedere paragrafo "E' importante sapere che"). La perforazione gastrointestinale con l'uso di ibuprofene è stata osservata raramente.
Dopo somministrazione di Moment sono stati riportati: sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore epigastrico, pirosi gastrica, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo "E' importante sapere che").
Non comuni: gastriti.
Molto rari: pancreatiti.

Disturbi del sistema immunitario
In seguito a trattamento con FANS sono state riportati i seguenti effetti indesiderati:
reazione allergica non-specifica e anafilassi;
non comuni: reazioni da ipersensibilità come eruzione cutanea di vario tipo, orticaria, prurito, porpora, angioedema, esantema, reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti broncospasmo, dispnea, attacco asmatico (talvolta con ipotensione);
rari: sindrome da lupus eritematoso;
molto rari: gravi reazioni da ipersensibilità. I sintomi possono includere: asma grave, edema del volto, edema della lingua, edema della laringe, edema delle vie aeree con broncospasmo, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose.

Patologie cardiache e vascolari
L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").
Molto rari: palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, edema polmonare acuto, ipertensione.

Altri eventi avversi per i quali non è stata necessariamente stabilita una causalità includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie del sistema emolinfopoietico
Rari: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica, inibizione dell'aggregazione piastrinica.

Disturbi psichiatrici
Non comuni: insonnia, ansia
Rari: depressione, stato confusionale, allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso
Comuni: capogiro.
Non comuni: parestesia, sonnolenza.
Rari: neurite ottica.

Infezioni e infestazioni
Non comuni: rinite.
Rari: meningite asettica
Rinite e meningite asettica sono stati osservati specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni (come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista) con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"). È stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Non comuni: broncospasmo, dispnea, apnea.

Patologie dell'occhio
Non comuni: disturbi visivi
Rari: alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica.

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Non comuni: udito compromesso, tinnito, vertigine.

Patologie epatobiliari
Non comuni: funzione epatica anormale, epatite e ittero.
Molto rari: insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).
Non comuni: reazioni di fotosensibilità.
Molto rari: dermatiti bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme.
In casi eccezionali, gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella (vedere "infezioni e infestazioni").

Patologie renali e urinarie
Non comuni: funzione renale alterata e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.
Rari: iperazotemia.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: malessere, affaticamento.
Rari: edema.

Esami diagnostici
Rari: transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata, emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafaramco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

Composizione
Ogni bustina contiene:
Principio attivo: ibuprofene mg 200 (come sale sodico diidrato 256 mg)
Eccipienti: saccarosio, potassio bicarbonato, aroma arancia, acesulfame potassico, aspartame (E 951).

Come si presenta
Moment si presenta sotto forma di bustina di granulato per soluzione orale in bustine.
Ogni confezione contiene 12 bustine.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., viale Amelia 70, 00181 Roma

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A.
Via Provina, 2
38040 Ravina di Trento (TN)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Revisione del foglio illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco:

Attraverso il QR Code sull’astuccio o all’indirizzo http://leaflet.angelini.it/L02 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO
Questo e' un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Puo' essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.
Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

MOMENT 200 mg compresse masticabili
Ibuprofene

Che cosa e'
Moment appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

Perche' si usa
Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali).
Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali

Quando non deve essere usato
- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto elencati al paragrafo 6.1
- Bambini di età inferiore a 12 anni
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento")
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Severa insufficienza cardiaca
- Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi)

Precauzioni per l'uso
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
  In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato con cautela, dopo aver consultato il medico.
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione
- L'uso di Moment deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 a causa di un incremento del rischio di ulcerazione o sanguinamento (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
  Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione e' più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere ”Effetti indesiderati”).
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).

- Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
  Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I FANS possono ridurre l’effetto dei diuretici, e di altri farmaci antiipertensivi (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
  I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).
  Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere Moment se ha:
  - problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
  - pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- Effetti dermatologici
  Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Moment deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità nonché se si manifestano disturbi visivi o segni persistenti di disfunzione epatica.
- Effetti renali
  Quando si inizia un trattamento con ibuprofene deve essere prestata cautela ai pazienti con una disidratazione considerevole.
  L’utilizzo a lungo termine di ibuprofene, come con altri FANS, ha portato alterazioni patologiche renali. In generale, l’uso abituale di analgesici, soprattutto delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti, con rischio di insorgenza di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). È stata riscontrata tossicità renale, fino allo scompenso renale, in pazienti nei quali le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale.
  Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.
  In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale particolarmente se in presenza di lupus eritematoso diffuso.
- Disturbi respiratori
  L’ibuprofene deve essere assunto con cautela in pazienti con asma bronchiale, rinite cronica, polipi nasali, sinusite o malattie allergiche in atto o pregresse perché potrebbe insorgere broncospasmo orticaria e angioedema. Lo stesso dicasi per quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l’impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS.
- Reazioni di ipersensibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli analgesici, antipiretici, FANS, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, FANS e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), febbre da fieno, poliposi nasale o malattie respiratorie croniche ostruttive o precedenti episodi di angioedema (vedere "Quando non deve essere usato" e "Effetti indesiderati").
Le reazioni di ipersensibilità possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma (il cosìddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.
Reazioni di ipersensibilità gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo somministrazione di ibuprofene il trattamento deve essere interrotto.

- Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta
  Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta poichè l'utilizzo di FANS può determinare un deterioramento della funzionalità renale. L'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Effetti ematologici
  Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.
- Meningite asettica
  In rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica.
  Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano patologie croniche concomitanti (vedere "Effetti indesiderati").
- Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi su animali con i FANS, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.
- Il consumo di alcol deve essere evitato in quanto può intensificare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.
- L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore).
- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza (vedere anche "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Bambini e adolescenti:
  Moment non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- Acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, l'eparina, dicumarolo): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti (vedere "Precauzioni per l'uso"). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione.
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Diuretici, medicinali che riducono la pressione alta, (ACE inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan): i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Moment in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
  I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e nei periodi successivi.
- Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici con possibilità di raggiungimento della soglia tossica.
- Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità.
- Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene.
- Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentandone la tossicità.
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici;
- Colestiramina: riduzione dell'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale.
- Ciclosporine: aumentato rischio di danno renale.
- Estratti vegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS.
- Mifepristone: riduzione dell'effetto del mifepristone.
- Antibiotici chinolonici: aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree.
- Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità.
- Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di emartrosi e di ematoma
- Ritonavir: può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS.
- Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene, con possibile aumento delle sue concentrazioni plasmatiche.
- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- Alcol, bifosfonati e oxpentifillina (pentoxyflline): possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- Baclofene: elevata tossicità del baclofene.
  Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

E' importante sapere che
- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Durante il trattamento con tutti i FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2, , sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
- Pazienti asmatici (vedere “Precauzioni per l’uso ”);
- Pazienti anziani (vedere “Precauzioni per l’uso” e “Come usare questo medicinale”).
- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (vedere “Precauzioni per l’uso ”);
- Pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.) (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
- Pazienti che soffrono di disfunzioni epatiche (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o da malattia mista del connettivo (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Pazienti con disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn) (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- In caso di gravi reazioni cutanee quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (vedere “Effetti indesiderati”).

Cosa fare durante la gravidanza e l’allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, Moment deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico se sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.
Gravidanza
L’inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l’uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell’1% fino a circa l’1,5 %. E’ stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Moment non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se Moment è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a :
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

Conseguentemente Moment è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

è a più lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità
L'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Moment
Moment contiene:
- Sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale
- Aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetoinuria

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA
Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l'emicrania, cosi chiamata perché il dolore, pulsante, è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.
A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.
I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata.
L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Come usare questo medicinale
Quanto
Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 compresse, due - tre volte al giorno.
Attenzione: non superare le dosi di 6 compresse al giorno senza il consiglio del medico.
I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione renale deve essere monitorata.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. Moment è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Quando non deve essere usato").

Quando e per quanto tempo

E' possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

Come

Le compresse non vanno deglutite intere, ma masticate; in questo modo si disgregano velocemente senza lasciare alcun sapore sgradevole in bocca.

Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale

Sintomi

La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.

I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.

Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.

Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.

Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.

In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Moment, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidei e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione:

Molto comuni (≥1/10)
Comuni (≥1/100, < 1/10)
Non comuni (≥ 1/ 1,000, < 1/100)
Rari (≥1/10,000, < 1/1,000)
Molto rari (<1/10,000).

Patologie gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, particolarmente negli anziani (vedere paragrafo "E' importante sapere che"). La perforazione gastrointestinale con l'uso di ibuprofene è stata osservata raramente.

Dopo somministrazione di Moment sono stati riportati: sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore epigastrico, pirosi gastrica,

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo “E’ importante sapere che”).
Non comuni: gastriti.
Molto rari: pancreatiti.

Disturbi del sistema immunitario
In seguito a trattamento con FANS sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
reazione allergica non-specifica e anafilassi;
non comuni: reazioni da ipersensibilità come eruzione cutanea di vario tipo, orticaria, prurito, porpora, angioedema, esantema, reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti broncospasmo, dispnea, attacco asmatico (talvolta con ipotensione);
rari: sindrome da lupus eritematoso;
molto rari: gravi reazioni da ipersensibilità. I sintomi possono includere: asma grave, edema del volto, edema della lingua, della laringe, edema delle vie aeree con broncospasmo, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose.

Patologie cardiache e vascolari
L’uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”).
Molto rari: palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, edema polmonare acuto, ipertensione.

Altri eventi avversi per i quali non è stata necessariamente stabilita una causalità includono:

Patologie del sistema emolinfopoietico
Rari: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica, inibizione dell’aggregazione piastrinica.

Disturbi psichiatrici
Non comuni: insonnia, ansia
Rari: depressione, stato confusionale, allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso
Comuni: capogiro.
Non comuni: parestesia, sonnolenza.
Rari: neurite ottica.

Infezioni e infestazioni
Non comuni: rinite.
Rari: meningite asettica
Rinite e meningite asettica sono stati osservati specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni (come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista) con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”). È stata descritta l’esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Non comuni: broncospasmo, dispnea, apnea.

Patologie dell’occhio

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni: disturbi visivi.
Rari: alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica.

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Non comuni: udito compromesso, tinnito, vertigine.

Patologie epatobiliari
Non comuni: funzione epatica anormale, epatite e ittero.
Molto rari: insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).
Non comuni: reazioni di fotosensibilità.
Molto rari: dermatiti bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme.
In casi eccezionali, gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella (vedere "infezioni e infestazioni").

Patologie renali e urinarie
Non comuni: funzione renale alterata e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.
Rari: iperazotemia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: malessere, affaticamento.
Rari: edema.

Esami diagnostici:
Rari: transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata, emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
il Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione
Ogni compressa contiene: principio attivo: Ibuprofene 200 mg. Eccipienti**:** sorbitolo, aroma pompelmo, idrossipropilmetilcellulosa ftalato, aspartame, acesulfame K, acido citrico anidro, dietile ftalato, magnesio stearato, silice precipitata.

Come si presenta
Moment si presenta sotto forma di compresse masticabile da 200 mg
Ogni confezione contiene 12 o 24 compresse masticabili.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
viale Amelia, 70 00181 Roma

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona -.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO
Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.
Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

MOMENT 200 mg compresse rivestite
Ibuprofene

CHE COSA È
Moment appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

PERCHÉ SI USA
Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto elencati al paragrafo 6.1..
- Bambini di età inferiore a 12 anni
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (*vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento"*)
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Severa insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi).

PRECAUZIONI PER L'USO
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
- In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato con cautela, dopo aver consultato il medico.
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione
  L'uso di Moment deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 a causa di un incremento del rischio di ulcerazione o sanguinamento (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
  Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere “Effetti indesiderati”).Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).

- Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
  Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I FANS possono ridurre l’effetto dei diuretici, e di altri farmaci antiipertensivi (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
  I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).
  Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:
  - problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
  - pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- Effetti dermatologici
  Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Moment deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità nonché se si manifestano disturbi visivi o segni persistenti di disfunzione epatica.
- Effetti renali
  Quando si inizia un trattamento con ibuprofene deve essere prestata cautela ai pazienti con una disidratazione considerevole.
  L’utilizzo a lungo termine di ibuprofene, come con altri FANS, ha portato alterazioni patologiche renali. In generale, l’uso abituale di analgesici, soprattutto delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti, con rischio di insorgenza di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). È stata riscontrata tossicità renale, fino allo scompenso renale, in pazienti nei quali le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale.
  Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.
  In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale particolarmente se in presenza di lupus eritematoso diffuso.
- Disturbi respiratori
  L’ibuprofene deve essere assunto con cautela in pazienti con asma bronchiale, rinite cronica, polipi nasali, sinusite o malattie allergiche in atto o pregresse perché potrebbe insorgere broncospasmo orticaria e angioedema. Lo stesso dicasi per quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l’impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS.
- Reazioni di ipersensibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli analgesici, antipiretici, FANS, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, FANS e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), febbre da fieno, poliposi nasale o malattie respiratorie croniche ostruttive o precedenti episodi di angioedema (vedere "Quando non deve essere usato" e "Effetti indesiderati").
Le reazioni di ipersensibilità possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma (il cosìddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.
Reazioni di ipersensibilità gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo somministrazione di ibuprofene il trattamento deve essere interrotto.

- Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta
  Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta poichè l'utilizzo di FANS può determinare un deterioramento della funzionalità renale. L'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Effetti ematologici
  Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.
- Meningite asettica
  In rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica.
  Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano patologie croniche concomitanti (vedere "Effetti indesiderati").
- Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi su animali con i FANS, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.
- Il consumo di alcol deve essere evitato in quanto può intensificare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.
- L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore).
- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza (vedere anche "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Bambini e adolescenti:
  Moment non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- Acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, l'eparina, dicumarolo): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, (vedere "Precauzioni per l'uso"). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione.
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Diuretici, medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan): i

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Moment in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e nei periodi successivi.

- Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici con possibilità di raggiungimento della soglia tossica.
- Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità.
- Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene.
- Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentandone la tossicità.
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici;
- Colestiramina: riduzione dell'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale.
- Ciclosporine: aumentato rischio di danno renale.
- Estratti vegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS.
- Mifepristone: riduzione dell'effetto del mifepristone.
- Antibiotici chinolonici: aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree.
- Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità.
- Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di emartrosi e di ematoma
- Ritonavir: può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS.
- Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene, con possibile aumento delle sue concentrazioni plasmatiche.
- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- Alcol, bifosfonati e oxpentifillina (pentoxyflline): possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- Baclofene: elevata tossicità del baclofene.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

- Durante il trattamento con tutti i FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

- Pazienti asmatici (*vedere "Precauzioni per l'uso"*).
- Pazienti anziani (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Come usare questo medicinale").
- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (*vedere "Precauzioni per l'uso").*
- Pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.) (vedere *"Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"*).
- Pazienti che soffrono di disfunzioni epatiche (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o da malattia mista del connettivo (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn) (vedere "Precauzioni per l'uso").
- In caso di gravi reazioni cutanee quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (vedere "Effetti indesiderati").

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, Moment deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico se sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.
Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Moment non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se Moment è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre:
il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Moment è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento è a più lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità
L'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Moment
Moment contiene:
- saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA
Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l'emicrania, così chiamata perché il dolore, pulsante, è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.
A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, etc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.
I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata. L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 compresse, due-tre volte al giorno.
Attenzione: non superare le dosi di 6 compresse al giorno senza il consiglio del medico.
I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione renale deve essere monitorata.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. Moment è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Quando non deve essere usato").

Quando e per quanto tempo

E' possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

Come

Deglutire la compressa intera.

Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale

Sintomi
La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.
I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.
Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.
Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.
Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.
In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Moment, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, rivolgersi al medico o al farmacista.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI **Moment**, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidei e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione:

Molto comuni (≥1/10)
Comuni (≥1/100, < 1/10)
Non comuni (≥ 1/ 1,000, < 1/100)
Rari (≥1/10,000, < 1/1,000)
Molto rari (<1/10,000).

Patologie gastrointestinali
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, particolarmente negli anziani (vedere paragrafo "E' importante sapere che"). La perforazione gastrointestinale con l'uso di ibuprofene è stata osservata raramente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo somministrazione di Moment sono stati riportati: sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore epigastrico, pirosi gastrica, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo "E' importante sapere che").
Non comuni: gastriti.
Molto rari: pancreatiti.

Disturbi del sistema immunitario
In seguito a trattamento con FANS sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
reazione allergica non-specifica e anafilassi;
non comuni: reazioni da ipersensibilità come eruzione cutanea di vario tipo, orticaria, prurito, porpora, angioedema, esantema, reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti broncospasmo, dispnea, attacco asmatico (talvolta con ipotensione);
rari: sindrome da lupus eritematoso;
molto rari: gravi reazioni da ipersensibilità. I sintomi possono includere: asma grave, edema del volto, edema della lingua, edema della laringe, edema delle vie aeree con broncospasmo, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose.

Patologie cardiache e vascolari
L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").
Molto rari: palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, edema polmonare acuto, ipertensione.

Altri eventi avversi per i quali non è stata necessariamente stabilita una causalità includono:

Patologie del sistema emolinfopoietico
Rari: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica, inibizione dell'aggregazione piastrinica.

Disturbi psichiatrici
Non comuni: insonnia, ansia
Rari: depressione, stato confusionale, allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso
Comuni: capogiro.
Non comuni: parestesia, sonnolenza.
Rari: neurite ottica.

Infezioni e infestazioni
Non comuni: rinite.
Rari: meningite asettica
Rinite e meningite asettica sono stati osservati specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni (come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista) con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"). È stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Non comuni: broncospasmo, dispnea, apnea.

Patologie dell'occhio
Non comuni: disturbi visivi.
Rari: alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica.

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Non comuni: udito compromesso, tinnito, vertigine.

Patologie epatobiliari

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni: funzione epatica anormale, epatite e ittero.
Molto rari: insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).
Non comuni: reazioni di fotosensibilità.
Molto rari: dermatiti bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme
In casi eccezionali, gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella (vedere "infezioni e infestazioni").

Patologie renali e urinarie
Non comuni: funzione renale alterata e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.
Rari: iperazotemia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: malessere, affaticamento.
Rari: edema.

Esami diagnostici:
Rari: transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata, emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
N*on utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.*
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
il Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE
Ogni compressa contiene: principio attivo: ibuprofene 200 mg. Eccipienti: amido di mais, carbossimetilamido sodico, povidone, silice colloidale anidra, talco, idrossipropilcellulosa, gomma arabica, saccarosio, Macrogol 6000, magnesio carbonato leggero, titanio diossido.

COME SI PRESENTA
Moment 200 mg si presenta sotto forma di compresse rivestite per uso orale.
Ogni confezione contiene 6, 10, 12, 20, 24, 30, 32 e 36 compresse. Nella confezione da 6 compresse rivestite è incluso anche un salvablister.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

PRODUTTORE
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.
Famar Italia S.p.A., Via Zambelletti, 25 - 20021 Baranzate di Bollate (MI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L01 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.
Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

MOMENT 200 mg capsule molli
Ibuprofene

CHE COSA E'
Moment appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

PERCHÉ SI USA
Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini di età inferiore a 12 anni
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (*vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento"*)
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Severa insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi).

PRECAUZIONI PER L'USO
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
- In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato con cautela, dopo aver consultato il medico.
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione
  L'uso di Moment deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 a causa di un incremento del rischio di ulcerazione o sanguinamento (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
  Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
  Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere "Effetti indesiderati").

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

- Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

  Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici, e di altri farmaci antiipertensivi (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

  I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).

  Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:

  - problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
  - pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

- Effetti dermatologici

  Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Moment deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità nonché se si manifestano disturbi visivi o segni persistenti di disfunzione epatica.

- Effetti renali

  Quando si inizia un trattamento con ibuprofene deve essere prestata cautela ai pazienti con una disidratazione considerevole.

  L'utilizzo a lungo termine di ibuprofene, come con altri FANS, ha portato alterazioni patologiche renali. In generale, l'uso abituale di analgesici, soprattutto delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti, con rischio di insorgenza di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). È stata riscontrata tossicità renale, fino allo scompenso renale, in pazienti nei quali le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale.

  Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

  In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale particolarmente se in presenza di lupus eritematoso diffuso.

- Disturbi respiratori

  L'ibuprofene deve essere assunto con cautela in pazienti con asma bronchiale, rinite cronica, polipi nasali, sinusite o malattie allergiche in atto o pregresse perché potrebbe insorgere broncospasmo orticaria e angioedema.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lo stesso dicasi per quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS.

- Reazioni di ipersensibilità
  Gli analgesici, antipiretici, FANS, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, FANS e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), febbre da fieno, poliposi nasale o malattie respiratorie croniche ostruttive o precedenti episodi di angioedema (vedere "Quando non deve essere usato" e "Effetti indesiderati").
  Le reazioni di ipersensibilità possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma (il cosìddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.
  Reazioni di ipersensibilità gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo somministrazione di ibuprofene il trattamento deve essere interrotto.
- Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta
  Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta poichè l'utilizzo di FANS può determinare un deterioramento della funzionalità renale. L'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Effetti ematologici
  Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.
- Meningite asettica
  In rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica.
  Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano patologie croniche concomitanti (vedere "Effetti indesiderati").
- Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi su animali con i FANS, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.
- Il consumo di alcol deve essere evitato in quanto può intensificare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.
- L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore).
- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza (vedere anche "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Bambini e adolescenti:
  Moment non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, l'eparina, dicumarolo): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti (vedere "Precauzioni per l'uso"). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione.
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Diuretici, medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, beta bloccanti come atenololo, e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Moment in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
  I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e nei periodi successivi.
- Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici con possibilità di raggiungimento della soglia tossica.
- Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità.
- Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene.
- Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentandone la tossicità.
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici;
- Colestiramina: riduzione dell'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale.
- Ciclosporine: aumentato rischio di danno renale.
- Estratti vegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS.
- Mifepristone: riduzione dell'effetto del mifepristone.
- Antibiotici chinolonici: aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree.
- Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità.
- Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di emartrosi e di ematoma
- Ritonavir: può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS.
- Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene, con possibile aumento delle sue concentrazioni plasmatiche.
- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- Alcol, bifosfonati e oxpentifillina (pentoxyflline): possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Baclofene: elevata tossicità del baclofene.
  Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE
- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Durante il trattamento con tutti i FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2, , sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
- Pazienti asmatici (vedere "Precauzioni per l'uso ").
- Pazienti anziani (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Come usare questo medicinale").
- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.) (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Pazienti che soffrono di disfunzioni epatiche (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o da malattia mista del connettivo (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn) (vedere "Precauzioni per l'uso").
- In caso di gravi reazioni cutanee quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (vedere "Effetti indesiderati").

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, Moment deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultare il medico se si sospetta uno stato di gravidanza o se si desidera pianificare una maternità.
Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento d'incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Moment non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se Moment è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre:
il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Moment è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento è a più lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità
L'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Moment
MOMENT contiene:
- sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;

- il colorante Ponceau 4R (E124): può causare reazioni allergiche.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA
Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l'emicrania, così chiamata perché il dolore, pulsante, è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.
A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.
I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata. L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 capsule, due-tre volte al giorno.
Attenzione: non superare le dosi di 6 capsule al giorno senza il consiglio del medico.
I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi.e la funzione renale deve essere monitorata.

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. Moment è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Quando non deve essere usato").

Quando e per quanto tempo

E' possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico

Come

Deglutire la capsula intera.

Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale

Sintomi
La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.
I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.
Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.
Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.
Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.
In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Moment, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidei e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione:

Molto comuni (≥1/10)
Comuni (≥1/100, < 1/10)
Non comuni (≥ 1/ 1,000, < 1/100)
Rari (≥1/10,000, < 1/1,000)
Molto rari (<1/10,000).

Patologie gastrointestinali
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, particolarmente negli anziani (vedere paragrafo "E' importante sapere che"). La perforazione gastrointestinale con l'uso di ibuprofene è stata osservata raramente.
Dopo somministrazione di Moment sono stati riportati: sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore epigastrico, pirosi gastrica, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo "E' importante sapere che").
Non comuni: gastriti.
Molto rari: pancreatiti.

Disturbi del sistema immunitario
In seguito a trattamento con FANS sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
reazione allergica non-specifica e anafilassi;
non comuni: reazioni da ipersensibilità come eruzione cutanea di vario tipo, orticaria, prurito, porpora, angioedema, esantema, reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti broncospasmo, dispnea, attacco asmatico (talvolta con ipotensione);
rari: sindrome da lupus eritematoso;
molto rari: gravi reazioni da ipersensibilità. I sintomi possono includere: asma grave, edema del volto, edema della lingua, edema della laringe, edema delle vie aeree con broncospasmo, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose.

Patologie cardiache e vascolari
L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").
Molto rari: palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, edema polmonare acuto, ipertensione.

Altri eventi avversi per i quali non è stata necessariamente stabilita una causalità includono:

Patologie del sistema emolinfopoietico
Rari: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica, inibizione dell'aggregazione piastrinica.

Disturbi psichiatrici
Non comuni: insonnia, ansia
Rari: depressione, stato confusionale, allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso
Comuni: capogiro.
Non comuni: parestesia, sonnolenza.
Rari: neurite ottica.

Infezioni e infestazioni
Non comuni: rinite.
Rari: meningite asettica
Rinite e meningite asettica sono stati osservati specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni, (come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista) con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere paragrafo

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

"Precauzioni per l'uso"). È stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Non comuni: broncospasmo, dispnea, apnea.

Patologie dell'occhio
Non comuni: disturbi visivi.
Rari: alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica.

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Non comuni: udito compromesso, tinnito, vertigine.

Patologie epatobiliari
Non comuni: funzione epatica anormale, epatite e ittero.
Molto rari: insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).
Non comuni: reazioni di fotosensibilità.
Molto rari: dermatiti bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme.
In casi eccezionali, gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella (vedere "infezioni e infestazioni").

Patologie renali e urinarie
Non comuni: funzione renale alterata e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.
Rari: iperazotemia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: malessere, affaticamento.
Rari: edema.

Esami diagnostici
Rari: transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata, emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista.
Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
N*on utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.*
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
il Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE
Ogni capsula contiene:
principio attivo: ibuprofene 200 mg. Eccipienti: Macrogol 600, potassio idrossido, gelatina, sorbitolo liquido parzialmente disidratato, acqua depurata, Ponceau 4R (E124), lecitina, olio di cocco frazionato.

COME SI PRESENTA
Moment 200 mg si presenta sotto forma di capsule molli per uso orale.
Ogni confezione contiene 10 o 20 capsule.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

PRODUTTORE
Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2, 69412
Eberbach/Baden – Germania.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L03 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO
Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.
Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

MOMENT 20 g/100 ml gocce orali, soluzione
Ibuprofene

CHE COSA È
Moment appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

PERCHÉ SI USA
Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali).Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), all'acido acetilsalicico, ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini di età inferiore a 12 anni.
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (*vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento"*)
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Severa insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi)

PRECAUZIONI PER L'USO
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
- In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato con cautela, dopo aver consultato il medico.
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione
  L'uso di Moment deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, a causa di un incremento del rischio di ulcerazione o sanguinamento (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
  Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
  Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere “Effetti indesiderati”).
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).

- Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
  Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I FANS possono ridurre l’effetto dei diuretici, e di altri farmaci antiipertensivi (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
  I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofenepossono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati indosielevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).
  Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:
  - problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti diattacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo diictus(incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
  - pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- Effetti dermatologici
  Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Moment deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità nonché se si manifestano disturbi visivi o segni persistenti di disfunzione epatica.
- Effetti renali
  Quando si inizia un trattamento con ibuprofene deve essere prestata cautela ai pazienti con una disidratazione considerevole.
  L’utilizzo a lungo termine di ibuprofene, come con altri FANS, ha portato alterazioni patologiche renali. In generale, l’uso abituale di analgesici, soprattutto delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti, con rischio di insorgenza di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). È stata riscontrata tossicità renale, fino allo scompenso renale, in pazienti nei quali le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale.
  Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.
  In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale particolarmente se in presenza di lupus eritematoso diffuso.
- Disturbi respiratori
  L’ibuprofene deve essere assunto con cautela in pazienti con asma bronchiale, rinite cronica, polipi nasali, sinusite o malattie allergiche in atto o pregresse perché potrebbe insorgere broncospasmo orticaria e angioedema. Lo stesso dicasi per quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l’impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS.
- Reazioni di ipersensibilità
  Gli analgesici, antipiretici, FANS, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, FANS e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), febbre da fieno, poliposi nasale o malattie respiratorie croniche ostruttive o precedenti episodi di angioedema (vedere "Quando non deve essere usato" e "Effetti indesiderati").
Le reazioni di ipersensibilità possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma (il cosìddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.
Reazioni di ipersensibilità gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo somministrazione di ibuprofene il trattamento deve essere interrotto.

- Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta
  Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta poichè l'utilizzo di FANS può determinare un deterioramento della funzionalità renale. L'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Effetti ematologici
  Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.
- Meningite asettica
  In rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica.
  Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano patologie croniche concomitanti (vedere "Effetti indesiderati").
- Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi su animali con i FANS, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.
- Il consumo di alcol deve essere evitato in quanto può intensificare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.
- L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore).
- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza (vedere anche "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Bambini e adolescenti:
  Moment non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- Acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, l'eparina,dicumarolo): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, (vedere "Precauzioni per l'uso"). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione.
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Diuretici,medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitoricomecaptopril, beta-bloccanti come atenololo,eantagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan): i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Moment in concomitanza conACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

- I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e nei periodi successivi.
- Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici con possibilità di raggiungimento della soglia tossica.
- Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità.
- Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene.
- Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentandone la tossicità.
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici;
- Colestiramina: riduzione dell'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale.
- Ciclosporine: aumentato rischio di danno renale.
- Estratti vegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS.
- Mifepristone: riduzione dell'effetto del mifepristone.
- Antibiotici chinolonici: aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree.
- Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità.
- Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di emartrosi e di ematoma
- Ritonavir: può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS.
- Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene, con possibile aumento delle sue concentrazioni plasmatiche.
- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- Alcol, bifosfonati e oxpentifillina (pentoxyflline): possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- Baclofene: elevata tossicità del baclofene.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati daltrattamento con Moment. Pertanto,consulti sempre il medicoo il farmacistaprima di usare Momentcon altri medicinali.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

- L'uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasiè sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

- Durante il trattamento con tutti i FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

- Pazienti asmatici (*vedere "Precauzioniper l'uso"*).
- Pazienti anziani (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Come usare questo medicinale").
- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (*vedere "Precauzioni per l'uso").*

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumaroloecc.) (vedere *"Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"*).
- Pazienti che soffrono di disfunzioni epatiche (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o da malattia mista del connettivo (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn) (vedere "Precauzioni per l'uso").
- In caso di gravi reazioni cutanee quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica(vedere "Effetti indesiderati").

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, Moment deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico se sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.
Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Moment non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se Moment è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre:
il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Moment è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento è a più lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l’interruzione del trattamento con ibuprofene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l’assunzione del prodotto non altera la capacità di guida né l’uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un’attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Moment
Moment contiene:
- saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contattti prima di prendere questo medicinale.
- Sodio solfito che, raramente, può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

- Metile paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche anche ritardate.
- Potassio: Moment contiene 1,26 mmoli di potassio per dose. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA
Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l’emicrania, così chiamata perché il dolore, pulsante, è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.
A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.
I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell’umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata.L’eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l’assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorificiche agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall’utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 25-50 gocce, 2-3 volte al giorno (25 gocce = ibuprofene 200 mg).
Attenzione: non superare le dosi di 50 gocce 3 volte al giorno senza il consiglio del medico.
I pazienti anziani dovrebberoattenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l’uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere “Precauzioni per l’uso”).

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione renale deve essere monitorata.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. Moment è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Quando non deve essere usato").

Quando e per quanto tempo

E' possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

Come

Il flaconcino ha la chiusura a prova di bambino: per aprire premere la capsula e contemporaneamente girare in senso antiorario fino all'apertura (Fig. 1).
Mettere il flaconcino in verticale, con l'apertura rivolta verso il basso (Fig. 2).
Attendere qualche secondo finché il liquido inizi a scendere.
Se il liquido non scende, battere il fondo del flaconcino con un dito per3-4 volte.
Prima dell'assunzione mescolare brevemente il contenuto del bicchiere.

Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale

Sintomi
La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.
I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.
Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.
Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.
Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.
In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Moment, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidei e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione:

Molto comuni (≥1/10)
Comuni (≥1/100, < 1/10)
Non comuni (≥ 1/ 1,000, < 1/100)
Rari (≥1/10,000, < 1/1,000)
Molto rari (<1/10,000).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie gastrointestinali
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, particolarmente negli anziani (vedere paragrafo “E’ importante sapere che”). La perforazione gastrointestinale con l’uso di ibuprofene è stata osservata raramente.
Dopo somministrazione di Moment sono stati riportati: sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore epigastrico, pirosi gastrica, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo “E’ importante sapere che”).
Non comuni: gastriti.
Molto rari: pancreatiti.

Disturbi del sistema immunitario
In seguito a trattamento con FANS sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
reazione allergica non-specifica e anafilassi;
non comuni: reazioni da ipersensibilità come eruzione cutanea di vario tipo, orticaria, prurito, porpora, angioedema, esantema, reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti broncospasmo, dispnea, attacco asmatico (talvolta con ipotensione);
rari: sindrome da lupus eritematoso;
molto rari: gravi reazioni da ipersensibilità. I sintomi possono includere: asma grave, edema del volto, edema della lingua, edema della laringe, edema delle vie aereeconbroncospasmo, dispnea, tachicardia, anafilassi,dermatiti esfoliative e bollose.

Patologie cardiache e vascolari
L’uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”).
Molto rari: palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, edema polmonare acuto, ipertensione.

Altri eventi avversi per i quali non è stata necessariamente stabilita una causalità includono:

Patologie del sistema emolinfopoietico
Rari: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica, inibizione dell’aggregazione piastrinica.

Disturbi psichiatrici
Non comuni: insonnia, ansia
Rari: depressione, stato confusionale, allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso
Comuni: capogiro.
Non comuni: parestesia, sonnolenza.
Rari: neurite ottica.

Infezioni e infestazioni
Non comuni: rinite.
Rari: meningite asettica
Rinite e meningite asettica sono stati osservati specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni, (come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista) con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”). È stata descritta l’esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).

Patologie respiratorie, toraciche e emediastiniche
Non comuni: broncospasmo, dispnea, apnea.

Patologie dell’occhio
Non comuni: disturbi visivi.
Rari: alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Non comuni: udito compromesso, tinnito, vertigine.

Patologie epatobiliari
Non comuni: funzione epatica anormale, epatite e ittero.
Molto rari: insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).
Non comuni: reazioni di fotosensibilità.
Molto rari: dermatiti bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme.
In casi eccezionali, gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella (vedere "infezioni e infestazioni").

Patologie renali e urinarie
Non comuni: funzione renale alterata e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.
Rari:iperazotemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: malessere, affaticamento.
Rari: edema.

Esami diagnostici:
Rari: transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata, emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
N*on utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.*
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
il Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE
100 ml di soluzione contengono: principio attivo:ibuprofene20 g. Eccipienti: saccarosio,glicerolo, potassio idrossido, piridossina cloridrato, sodio solfito anidro, polisorbato20, metile paraidrossibenzoato, sodio citrato, saccarina sodica, sodio edetato, aroma di menta, aroma di sambuca, eritrosina (E127), acqua depurata.

COME SI PRESENTA
Moment si presenta sotto forma digoccepersoluzione orale al 20%.
Ogni confezione contiene un flacone da 12,5 ml, dotato di contagocce.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

PRODUTTORE
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L01 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

Moment 200 mg compresse orodispersibili
Ibuprofene

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

CHE COS'E'
Moment appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

PERCHÈ SI USA
Moment si usa per dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), ad altri antireumatici (es. acido acetilsalicilico, ecc.) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.
- Bambini di età inferiore a 12 anni
- Gravidanza e allattamento (*vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento"*)
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Severa insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.

PRECAUZIONI PER L'USO
- L'ibuprofene deve essere assunto con cautela dagli asmatici e, più in particolare da quei soggetti che abbiano manifestato broncospasmo dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei), nonché da coloro che abbiano una storia clinica con precedenti di emorragia o ulcera gastrointestinale.
- L'uso di Moment deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, in quanto durante il trattamento con tutti i FANS ,in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
- Effetti ematologici: Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.
- Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.
- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).

- Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere “Effetti indesiderati”).
- Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
- Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”).
- I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).
- Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:
- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto), o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.
- L’ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore)

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L’EFFETTO DI MOMENT

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- Non associare Moment ad acido acetilsalicilico o altri F.A.N.S.
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante(vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, dicumarolo): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, (vedere “Precauzioni per l’uso”).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere “Precauzioni per l’uso”).
- Diuretici, medicinali che riducono la pressione alta (ACE inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, e antagonisti dei recettori dell’angiotensina II come losartan): i FANS possono ridurre l’effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell’angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Moment in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell’angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
- I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l’inizio della terapia concomitante.

- Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

E’ IMPORTANTE SAPERE CHE
- L’uso di Moment, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Moment dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere “Come usare questo medicinale”).
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
- Si richiede cautela (consultare il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.
- Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere “Effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Moment deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
- Pazienti asmatici (*vedere "Precauzioni per l'uso "*).
- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (*vedere "Precauzioni per l'uso").*
- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.) (vedere *"Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"*).

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Consultate il medico se sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.
Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Moment è controindicato durante la gravidanza

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre:
il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;
la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Allattamento:
I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso di ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Effetti sulla capacità di guidare di veicoli e sull’uso di macchinari
Moment non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un’attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Moment compresse orodispersibili contiene:
- sorbitolo (E420): se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- aspartame (E951): una fonte di fenilalanina. Pertanto è controindicato nei soggetti affetti da fenilchetonuria.

Note di educazione sanitaria
Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l’emicrania, così chiamata perché il dolore, pulsante, è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.
A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, etc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.
I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell’umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata. L’eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l’assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall’utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 compresse, due-tre volte al giorno.
Attenzione: non superare le dosi di 6 compresse al giorno senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi.

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi.

Quando e per quanto tempo

E' possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

Come

Sciogliere la compressa in bocca senza acqua, quindi deglutire senza masticare.

Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale

Sintomi
La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.
I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.
Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.
Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.
Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.
In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Moment, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli eventi avversi sono stati classificati in base alla classificazione per Sistemi e Organi secondo MedDRA e in base alla frequenza.
Frequenza: molto comune (>1/10); comune (>1/100, ≤1/10); non comune (>1/1000, ≤1/100); rara (>1/10000, ≤1/1000); molto rara (≤1/10000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario
Non Comune: Reazione allergica (Eritema, Prurito, Orticaria), Edema (1)
Patologie cardiache
Non Comune: Insufficienza cardiaca (1)
Patologie vascolari
Non Comune: Ipertensione (1)
Patologie gastrointestinali
Comune: Sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerosa, colite aggravata (2), morbo di Crohn (2)
Rara: Ulcere peptiche (3), emorragia gastrointestinale (3), perforazione gastrointestinale (3), gastrite
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Molto rara: Dermatosi bollose (Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica)

(1) Eventi avversi riportati in associazione al trattamento con i FANS
(2) Vedi sezione "E' importante sapere che"
(3) Eventi avversi a volte fatali, in particolare negli anziani (vedi sezione "E' importante sapere che").

Le medicine come Moment possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Tali fenomeni generalmente tendono a regredire con la sospensione del trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Compresse confezionate in blister
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.Conservare nella confezione originale.
Compresse confezionate in tubo
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il tubo ben chiuso.
Validità dopo prima apertura del tubo: 6 mesi.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

CONSERVI QUESTO MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE
Ogni compressa orodispersibile contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 200 mg.
Eccipienti: mannitolo (E421), sorbitolo (E420), sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais) , copolimero butilato metacrilato basico, aroma arancia, silice colloidale idrata, potassio carbonato, aspartame (E951), acido stearico, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, polisorbato 20, simeticone (come emulsione).

COME SI PRESENTA
Compresse orodispersibili confezionate in tubo o in blister.
Astuccio da 12 o 24 compresse in tubo.
Astuccio da 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 36 compresse in blister.

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

PRODUTTORE
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona
E-Pharma Trento S.p.A., Frazione Ravina - Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Denominazione del medicinale
MOMENDOL 5% gel

Composizione
100 g contengono:
Principi attivi: *naprossene sodico g 5,482 (pari a naprossene g 4,983)*;
glucoronil glucosaminoglicano gr 0,200 (attività anticoagulante in confronto a Eparina 20-40 UI/mg).
Eccipienti: Alcool isopropilico; Glicerolo; Idrossietilcellulosa; Profumo mentolato; Acqua demineralizzata

Come si presenta
Momendol 5% gel si presenta sotto forma di tubo contenente gel per uso esterno. Ogni tubo contiene 50 g di gel

Che cosa e'

Momendol 5% gel e' un farmaco non steroideo ad azione analgesica, antinfiammatoria ed antireumatica, che combatte il dolore e l'infiammazione dei muscoli e delle articolazioni. La presenza nel gel del glucoronil glucosaminoglicano facilita il riassorbimento di eventuali ecchimosi ed ematomi.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., viale Amelia 70, 00181 Roma

Produttore e controllore finale
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona -

Perché si usa

Momendol 5% gel si usa localmente per combattere il dolore dovuto a

traumi come ad esempio: contusioni, distorsioni e strappi muscolari, lussazioni, ecchimosi, ematomi, edemi localizzati e infiltrati traumatici, ecc; oppure a

fenomeni infiammatori come ad esempio: torcicollo, lombalgie, fibromiositi, tendiniti, borsiti, tenosinoviti, periartriti, flebiti ecc.

Momendol 5% gel può essere usato come coadiuvante nella terapia artroreumatica (artrosi, artrite reumatoide, spondilite anchilosante)

Quando non deve essere usato
Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico: (es. acido acetilsalicilico, ecc.)
Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
Età pediatrica (*vedere "E' importante sapere che"*)
Gravidanza e allattamento (*vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento"*)
Pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.) *(vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").*

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, Momendol 5% gel deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico se sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Non usate Momendol 5% gel se state seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.)

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' importante sapere che

Il prodotto non va applicato su ferite o lesioni cutanee.

In età pediatrica Momendol 5% gel deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio /beneficio nel proprio caso

L'applicazione del prodotto non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari.

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive

Note Di Educazione Sanitaria

Piccoli traumi di tipo accidentale, possono provocare lesioni senza ferita (contusioni), caratterizzate da dolore della zona colpita, da piccole emorragie superficiali (ecchimosi), oppure più profonde ed intense (ematoma) e gonfiore generalizzato della zona interessata (edema).

Anche posture errate, esercizi ginnici troppo intensi e prolungati, sforzi muscolari non abituali o improvvisi, possono creare dolori ai muscoli, ai tendini e alle articolazioni dovuti a fenomeni infiammatori circoscritti (fibromiositi, tendiniti, borsiti, tenosinoviti, periartriti). Le lesioni traumatiche come distorsioni, lussazioni e strappi muscolari, possono insorgere con dolore e gonfiore improvvisi. In questo caso e' necessario sospendere l'attività' fisica e potrebbe essere di aiuto applicare un analgesico meglio se caratterizzato anche da una azione antinfiammatoria. Se il dolore persiste, accompagnato da gonfiore dell'area interessata e da eventuale ridotta funzionalità dell'arto, e' necessario rivolgersi al medico.

Come usare questo medicinale

<u>Quanto</u>

2-3 applicazioni al giorno

Attenzione: non superare le tre applicazioni al giorno se non dietro precisa indicazione del medico.

<u>Quando e per quanto tempo</u>

Applicare il farmaco all'occorrenza, in qualsiasi momento della giornata

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

<u>Come</u>

Spalmate il gel sulla parte dolente e massaggiate leggermente fino a completo assorbimento.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

In caso di ingestione /assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momendol 5% gel, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglietto illustrativo.

Effetti indesiderati

Con alcuni antinfiammatori non steroidei ad uso topico cutaneo o transdermico, derivati dell'acido propionico, sono state segnalate reazioni avverse cutanee con eritema, prurito, irritazione, sensazione di calore o bruciore e dermatiti da contatto. Sono stati segnalati anche alcuni casi di eruzioni bollose di varia gravita'. Sono possibili reazioni di fotosensibilità.

In tal caso interrompete il trattamento e consultate il medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano e' tuttavia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

opportuno consultare il medico o il farmacista.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B)

Scadenza e conservazione
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MOMENDOL 10% gel
Naprossene

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è MOMENDOL GEL e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare MOMENDOL GEL
3 Come usare MOMENDOL GEL
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare MOMENDOL GEL
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 CHE COS'È MOMENDOL E A COSA SERVE

Momendol gel appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori non steroidei per uso topico.
Momendol gel si usa per il trattamento locale dei dolori muscolari ed articolari, quali: dolore muscolare (mialgia), dolore in sede lombare, torcicollo, infiammazione di una borsa sinoviale in prossimità di un'articolazione od un tendine (borsite), infiammazione tendinea (tendinite), infiammazione della guaina sinoviale che circonda i tendini (tenosinovite), infiammazione dei tessuti attorno ad un'articolazione (periartrite), stiramenti muscolari, contusioni ed ematomi.
Momendol gel può essere utilizzato anche come coadiuvante nella riabilitazione a seguito di traumi e/o chirurgia ortopedica.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare MOMENDOL GEL

Non usi MOMENDOL GEL
- Se è allergico al naprossene, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- .
- Durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Momendol gel
- Se presenta manifestazioni allergiche quali asma, orticaria, rinite, polipi nasali, angioedema, e reazioni anafilattiche indotte da acido acetilsalicilico e/o altri farmaci antinfiammatori non steroidei
- Se sta usando altri farmaci che richiedono cautela, veda il paragrafo successivo "Altri medicinali e Momendol gel".
- Il prodotto non deve essere applicato su occhi, mucose, ferite e/o lesioni cutanee.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione non si esponga alla luce solare diretta, compreso il solarium e le lampade o lettini abbronzanti, durante il trattamento e nelle due settimane successive (vedere “Possibili effetti indesiderati”).
- Interrompere il trattamento in caso di rash cutanei o irritazioni cutanee.

Altri medicinali e MOMENDOL GEL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

MOMENDOL GEL con cibi, bevande e alcool
Nessuna influenza.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del bambino non è escluso. Pertanto durrante la gravidanza e/o l’allattamento Momendol gel deve essere utilizzato a giudizio del medico e quando strettamente necessario. Momendol gel non deve essere utilizzato nel terzo trimestre di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Momendol gel non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. COME USARE MOMENDOL GEL
Usi sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Spalmi il Momendol gel nella sede del dolore 2 volte al giorno, massaggiando leggermente fino a completo assorbimento.
L’uso di Momendol gel non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e efficacia nei bambini.
Non usi il medicinale per più di 7 giorni. Non superare le dosi consigliate.
Consulti il medico o il farmacista se il dolore persiste o peggiora.

Se usa più MOMENDOL GEL di quanto deve
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.
Rivolgersi al medico o al farmacista se ha utilizzato il medicinale più volte di quelle raccomandate o in caso di ingestione accidentale.
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti medicinali, MOMENDOL gel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Arrossamento della cute (Eritema)
- Prurito
- Irritazione della cute
- Sensazione di calore o di bruciore
- Eruzione cutanea nell’area di applicazione del gel (Dermatite da contatto)
- Formazione di vescicole (Eruzione bollosa)
- Reazione di fotosensibilità
- Reazione da ipersensibilità
- Calore in sede di applicazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso prolungato di medicinali ad uso topico può provocare fenomeni di ipersensibilizzazione. In questa eventualità, interrompere il trattamento, vedere il medico e segnalare cosa è successo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MOMENDOL GEL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale con il tappo chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'evaporazione.
Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MOMENDOL GEL
Il principio attivo è naprossene ad una concentrazione del 10% (1 g di prodotto contiene 100 mg di naprossene).
Gli altri componenti sono: alcool isopropilico, trolamina, glicerolo, idrossietilcellulosa, sodio idrossido, profumo contenente mentolo ed eucaliptolo, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di MOMENDOL GEL e contenuto della confezione
MOMENDOL gel si presenta sotto forma di un gel trasparente, omogeneo, da incolore a leggermente giallo, leggermente profumato.
Ogni confezione contiene un tubo di gel da 50 g o 100 g.
E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore:

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Tel 0039 06 780531
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma (Italia)

Fax 0039 06 78053291

Produttore:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona (Italia)
Tel 0039 071 8091
Fax 0039 071 809440

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
IRLANDA: MOMENDOL 10% w/w gel
GRECIA: MOMENDOL 10% w/w GEL
PORTOGALLO: MOMENDOL 100 mg/g (10%) GEL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MOMENDOL 220 mg compresse rivestite con film
Naprossene sodico

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MOMENDOL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MOMENDOL
3. Come prendere MOMENDOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MOMENDOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MOMENDOL e a cosa serve

Momendol appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori-antireumatici non steroidei, medicinali cioè che combattono il dolore, l'infiammazione, la febbre e sono utili nel trattamento sintomatico delle malattie reumatiche.
Momendol si usa per il trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati, quali dolore muscolare ed articolare (ad esempio, mal di schiena, torcicollo), mal di testa, mal di denti e dolore mestruale.
Momendol può essere utilizzato anche per il trattamento della febbre.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento per il dolore, e dopo 3 giorni di trattamento per la febbre.

2. Cosa deve sapere Prima di prendere MOMENDOL

Non prenda momendol

- Se è allergico al naprossene sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o ad altre sostanze correlate da un punto di vista chimico.
- Se soffre di manifestazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite, polipi nasali, angioedema, e reazioni allergiche indotte da acido acetilsalicilico, analgesici, farmaci antinfiammatori e/o antireumatici.
- Se ha avuto precedenti di sanguinamento gastro-intestinale o perforazione, ulcera peptica ricorrente in fase attiva o precedente, malattie infiammatorie croniche intestinali (coliti ulcerose, morbo di Crohn), grave insufficienza epatica, grave insufficienza cardiaca, grave insufficienza renale (clearance della creatinina <30 ml/min), angioedema, in corso di terapia intensiva con diuretici, in soggetti con emorragia in atto e a rischio di emorragia in corso di terapia con anticoagulanti. (Vedere "Altri medicinali e MOMENDOL" e "Avvertenze e precauzioni".
- In gravidanza, a partire dal terzo trimestre, e durante l'allattamento (Vedere "Gravidanza,allattamento e fertilità").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il medicinale non può essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momendol:
- Poiché esiste una stretta correlazione tra dosaggio e comparsa di effetti indesiderati severi a livello gastrointestinale. Pertanto dovrebbe essere sempre usato il dosaggio minimo efficace.
- Le medicine come MOMENDOL possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi alte e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (7 giorni per il dolore e 3 giorni per il trattamento della febbre)
- Quando MOMENDOL è utilizzato in pazienti ipertesi e/o in pazienti con ridotta funzionalità cardiaca e/o renale. Durante il trattamento con MOMENDOL la diuresi e la funzionalità renale dovrebbero essere ben monitorate, in particolare negli anziani, nei pazienti con insufficienza cardiaca o con insufficienza renale cronica e nei pazienti in trattamento con diuretici, in seguito ad interventi chirurgici maggiori che comportano una grossa perdita di sangue.
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.
- Quando MOMENDOL è utilizzato in pazienti con severa insufficienza cardiaca, può intervenire un peggioramento delle condizioni.
- Quando MOMENDOL è utilizzato nei pazienti con precedenti di malattie gastrointestinali o insufficienza epatica e nei pazienti con manifestazioni allergiche in atto o pregresse, in quanto in questi soggetti il prodotto può determinare broncospasmo, asma, o altri fenomeni allergici. In questi casi si consiglia particolare cautela.
- Momendol deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia e/o ipersensibilità.
- Se insorgono disturbi visivi, il trattamento con Momendol deve essere sospeso.
- Poiché il naprossene, come ogni altro farmaco antinfiammatorio, può mascherare i sintomi concomitanti di malattie infettive.
- Poiché in casi isolati è stata riportata, in connessione temporale con l'uso di farmaci antinfiammatori, un aggravamento di infiammazioni su base infettiva.
- Se usato nei pazienti anziani, che generalmente presentano qualche grado di compromissione delle funzioni renali, epatiche e cardiache, dal momento che questo gruppo di pazienti è maggiormente esposto al rischio di insorgenza di effetti indesiderati correlati all'impiego di farmaci antinfiammatori. L'uso prolungato di farmaci antinfiammatori nell'anziano è sconsigliato.
- Poiché il naprossene inibisce l'aggregazione piastrinica e può prolungare il tempo di sanguinamento. Pazienti con alterazioni della coagulazione o in terapia con medicinali che interferiscono con la coagulazione devono essere attentamente monitorati durante l'assunzione di Momendol.
- Quando MOMENDOL è utilizzato da consumatori abituali di alte dosi giornaliere di alcool c'è un alto rischio di sanguinamento dello stomaco.
- L'uso del prodotto deve essere evitato nei casi di dolore di origine gastrointestinale. E' infatti noto che nei pazienti che assumono farmaci antinfiammatori può verificarsi sanguinamento allo stomaco o all'intestino.
- Nei pazienti asmatici, il prodotto è generalmente controindicato.
- Quando MOMENDOL è utilizzato in associazione con altri farmaci che richiedono cautela, vedere "Altri medicinali e MOMENDOL".

Bambini e adolescenti
Al di sotto dei 16 anni di età è consigliato contattare il medico.

Altri medicinali e MOMENDOL

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
La somministrazione di naprossene con altri farmaci antinfiammatori o corticosteroidi non è consigliata in quanto aumenta il rischio di ulcere e sanguinamento gastro-duodenale.
Il naprossene aumenta l'effetto anticoagulante di anticoagulanti di tipo cumarinico (es. warfarin, dicumarolo) perché prolunga il tempo di protrombina e riduce l'aggregazione piastrinica.
La combinazione di naprossene e litio dovrebbe essere evitata; quando necessaria, si consiglia un più stretto monitoraggio dei livelli plasmatici di litio ed un aggiustamento del dosaggio.
A causa dell'elevato legame del naprossene con le proteine plasmatiche, si consiglia cautela nel trattamento concomitante con idantoinici o sulfamidici.
Particolare cautela deve essere adottata anche nei pazienti in trattamento con ciclosporine, tacrolimo, sulfaniluree, diuretici d'ansa, metotressato, betabloccanti, ACE-inibitori, probenecid, diuretici tiazidici e digossina.
Il naprossene può alterare il tempo di sanguinamento (che può risultare aumentato fino a 4 giorni dall'interruzione della terapia), la clearance della creatinina (può diminuire), l'azotemia ed i livelli ematici di creatinina e potassio (possono aumentare), i test della funzionalità epatica (si può avere aumento delle transaminasi).
Il naprossene può indurre falsi positivi nella determinazione dei valori urinari del 17-chetosteroide e può interferire con le determinazioni urinarie dell'acido 5-idrossi-indolacetico.
La terapia con naprossene dovrebbe essere interrotta almeno 72 ore prima dell'esecuzione dei test di funzionalità cortico-surrenalica.

MOMENDOL con cibi e bevande
Momendol dovrebbe essere assunto preferibilmente dopo un pasto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Il Momendol, come gli altri farmaci antinfiammatori, è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.
Durante i primi cinque mesi di gravidanza il Momendol, come gli altri farmaci antinfiammatori, dovrebbe essere assunto solo se necessario e dopo aver consultato il medico e avere valutato con lui il rapporto rischio/beneficio del proprio caso. Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Allattamento
Poiché i FANS sono escreti nel latte materno, come misura precauzionale il loro uso è controindicato durante l'allattamento.

Fertilità
MOMENDOL appartiene ad una classe di farmaci (FANS, farmaci antinfiammatori) che potrebbero causare problemi alla fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile con l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l'assunzione del prodotto non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora durante la terapia notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

MOMENDOL contiene lattosio
Il prodotto contiene lattosio: se il vostro medico vi ha detto che avete un'intolleranza a qualche zucchero, contattate il vostro medico prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. COME PRENDERE MOMENDOL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:
Adulti ed adolescenti sopra i 16 anni di età: 1 compressa rivestita con film ogni 8-12 ore.
Se necessario, un migliore effetto può essere ottenuto iniziando, il primo giorno, con 2 compresse rivestite con film seguite da 1 compressa rivestita con film dopo 8-12 ore.
I pazienti anziani e i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata non devono superare le 2 compresse rivestite con film nelle 24 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Al di sotto dei 16 anni di età è consigliato contattare il medico.
Momendol è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Deglutire le compresse rivestite con film intere accompagnandole con acqua.
Momendol dovrebbe essere preso preferibilmente dopo un pasto.
Non assumere il farmaco per più di 7 giorni per il dolore, e per più di 3 giorni per la febbre.
Consultare il medico se la febbre o il dolore persistono o peggiorano.

Se prende più MOMENDOL di quanto deve
I segni di sovradosaggio comprendono stato di torpore, bruciori di stomaco, diarrea, nausea, vomito, sonnolenza, aumento dei livelli ematici di sodio, acidosi metabolica, convulsioni.
In caso di ingestione di un sovradosaggio del prodotto, accidentale o volontario, si deve contattare il medico per mettere in atto le normali misure richieste in questi casi. Portate con voi questo foglietto illustrativo.
Si raccomandano lo svuotamento dello stomaco e le abituali misure di supporto.
La pronta somministrazione di una adeguata quantità di carbone attivo (il carbone attivo è un medicinale; chiedetelo, se necessario, al farmacista) può ridurre l'assorbimento del medicinale.

Se dimentica di prendere MOMENDOL.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati osservati più comunemente sono di natura gastrointestinale.
Con i FANS e con il naprossene sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a una persona su 10):
- Mal di testa, sonnolenza, capogiro
- Nausea, dispepsia, vomito, pirosi, gastralgia, flatulenza

Non Comune (può interessare fino a una persona su 100):
- Reazione allergica (incluso edema della faccia e angioedema)
- Disturbi del sonno, eccitazione
- Disturbi della vista
- Tinnito, disturbi dell'udito
- Contusione
- Diarrea, costipazione
- Eruzione cutanea/prurito
- Funzione renale anormale
- Brividi, edema (incluso edema periferico)

Raro (può interessare fino a una persona su 1000):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ulcera peptica, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, talvolta fatale, si può manifestare soprattutto nei soggetti anziani, ematemesi, stomatite ulcerativa, colite aggravata e Morbo di Crohn aggravato

Molto raro (può interessare fino a una persona su 10.000)
- Anemia emolitica o aplastica, trombocitopenia, granulocitopenia
- Reazione simil-meningite
- In associazione al trattamento con i FANS sono stati osservati tachicardia, edema, ipertensione e insufficienza cardiaca
- Dispnea, asma
- Colite, stomatite. Meno frequentemente è stata osservata gastrite
- Ittero, epatite, funzionalità epatica ridotta
- Fotosensibilità, alopecia, disturbo bolloso inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica
- Pressione arteriosa aumentata

Come per altri farmaci antinfiammatori, in pazienti con o senza una precedente esposizione a farmaci della stessa classe possono verificarsi reazioni allergiche di tipo anafilattico o anafilattoide.
I sintomi caratteristici di una reazione anafilattica sono: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito, orticaria con o senza angioedema, arrossamento della cute, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.
Le medicine come MOMENDOL possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MOMENDOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi MOMENDOL dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare nella confezione originale per tenerla al riparo dalla luce e dall'umidità.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MOMENDOL
Il principio attivo è naprossene 200 mg (equivalente a naprossene sodico 220 mg).
Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone (K25), carbossimetilamido sodico, silice colloidale anidra, magnesio stearato. *Film-rivestimento*: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171), talco.

Descrizione dell'aspetto di MOMENDOL e contenuto della confezione
Momendol si presenta sotto forma di compressa rivestita con film, bianca, rotonda e biconvessa.
Blister in Alluminio/PVC contenente 12 o 24 compresse rivestite con film (1-2 blister ognuno da 12 compresse rivestite con film).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare della autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.,
Viale Amelia 70,
00181 Roma
Italia
Tel 0039 06 780531
Fax 0039 06 78053291

Produttore e controllore finale:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 –
60131 Ancona
Italia
Tel 0039 071 8091
Fax 0039 071 809440

Produttore e controllore finale:
Famar Italia S.p.A.
Via Zambeletti, 25
20021 Baranzate di Bollate (MI)
Italia

Questa specialità medicinale è autorizzata negli Stati Membri della AEE con i seguenti nomi:

AUSTRIA	MOMENDOL 220 mg Filmtabletten
DANIMARCA	EOX 220 mg filmovertrukne
FINLANDIA	EOX 220 mg tabletti
GERMANIA	MOMENDOL 220 mg Filmtabletten
GRECIA	MOMENDOL 220 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία
IRLANDA	MOMENDOL 220 mg film-coated tablets
ITALIA	MOMENDOL 220 mg compresse rivestite con film
LUSSEMBURGO	MOMENDOL cpr.pellic. 220 mg
OLANDA	MOMENDOL filmomhulde tabletten 220 mg
PORTOGALLO	MOMENDOL 220 mg comprimilo revestido por pelìcula
SVEZIA	EOX filmdragerad tablett 220 mg

Questo foglio è approvato l’ultima volta il:

Attraverso il QR Code sull’astuccio o all’indirizzo http://leaflet.angelini.it/L08 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.
Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

MOMENDOL 220 mg granulato per soluzione orale

Naprossene sodico

CHE COSA È

Momendol appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori - antireumatici non steroidei, medicinali cioè che combattono il dolore, l'infiammazione, la febbre e sono utili nel trattamento sintomatico delle patologie reumatiche.

PERCHÈ SI USA

Momendol si usa per il trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati quali dolore muscolare ed articolare (ad es: mal di schiena, torcicollo), mal di testa, mal di denti e dolore mestruale.
Momendol può essere utilizzato anche per il trattamento della febbre.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

- Ipersensibilità verso il principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Il naprossene è controindicato nei pazienti con manifestazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite, polipi nasali, angioedema, e reazioni anafilattiche o anafilattoidi indotte da acido acetilsalicilico, analgesici, antinfiammatori non steroidei (FANS) e/o antireumatici, a causa della possibile sensibilità' crociata.
- Il naprossene è controindicato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento), malattie infiammatorie croniche intestinali (coliti ulcerose, morbo di Crohn), grave insufficienza epatica, severa insufficienza cardiaca, grave insufficienza renale (clearance creatininica < 30 ml/min), angioedema, in corso di terapia intensiva con diuretici, in soggetti con emorragia in atto e a rischio di emorragia in corso di terapia con anticoagulanti.
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (Vedere "Cosa fare durante la gravidanza ed allattamento")
- Bambini di età inferiore ai 12 anni.
- Soggetti affetti da fenilchetonuria (vedere "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Momendol").

PRECAUZIONI PER L'USO

- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti ipertesi o con ridotta funzionalità cardiaca, o renale (i farmaci inibitori delle prostaglandine possono causare ritenzione di liquidi ed insufficienza renale, specialmente nei pazienti con funzionalità renale ridotta),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- La diuresi e la funzionalità renale dovrebbero essere ben monitorizzate, particolarmente negli anziani, nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia cronica o con insufficienza renale cronica e nei pazienti in trattamento con diuretici, in seguito ad interventi chirurgici maggiori che comportano ipovolemia.
- In pazienti con grave insufficienza cardiaca, può intervenire un peggioramento delle condizioni.
- Si consiglia particolare cautela nei pazienti con precedenti di malattie gastrointestinali o insufficienza epatica e nei pazienti con manifestazioni allergiche in atto o pregresse, in quanto in questi soggetti il prodotto può determinare broncospasmo, asma, o altri fenomeni allergici.
- Se insorgono disturbi visivi il trattamento con Momendol deve essere sospeso.
- Il naprossene come ogni altro FANS può mascherare i sintomi di concomitanti malattie infettive.
- In casi isolati è stata riportata, in connessione temporale con l'uso di FANS, una esacerbazione di infiammazioni su base infettiva (es. lo sviluppo di fasciti necrotizzanti).
- I pazienti anziani, che generalmente presentano qualche grado di compromissione delle funzioni renali, epatiche e cardiache, sono maggiormente esposti al rischio di insorgenza di effetti indesiderati correlati all'impiego di FANS. L'uso prolungato di FANS nell'anziano è sconsigliato.
- Il naprossene inibisce l'aggregazione piastrinica e può prolungare il tempo di sanguinamento. Pazienti con alterazioni della coagulazione o in terapia con medicinali che interferiscono con l'emostasi devono essere attentamente monitorizzati durante l'assunzione di Momendol.
- Si consiglia cautela nei consumatori abituali di alte dosi di alcool, in quanto a rischio di sanguinamento dello stomaco.
- L'uso del prodotto deve essere evitato nei casi di dolore di origine gastrointestinale.
- Per quanto riguarda le associazioni con altri farmaci che richiedono cautela, vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale".
- L'uso di Momendol deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.
- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").
- Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momendol il trattamento deve essere sospeso.
- Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Le medicine così come Momendol possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus: Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (7 giorni per il dolore e 3 giorni per la febbre).
- Se si hanno problemi cardiaci, o precedenti di ictus o si pensa di poter essere a rischio per queste patologie (per esempio se si soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

elevato o se si è fumatori) si deve discutere la sua terapia con il proprio dottore o farmacista.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Associazioni non consigliate

- La combinazione tra naprossene e litio dovrebbe essere evitata; quando necessaria, si consiglia uno stretto monitoraggio dei livelli plasmatici di litio ed un aggiustamento del dosaggio.
- Corticosteroidi e altri antinfiammatori non steroidei (FANS): aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Il naprossene aumenta l'effetto anticoagulante di anticoagulanti di tipo cumarinico (es. warfarin, dicumarolo) perché prolunga il tempo di protrombina e riduce l'aggregazione piastrinica.
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale vedere (vedere "Precauzioni per l'uso").

Associazioni da impiegare con precauzione

- A causa dell'elevato legame del naprossene con le proteine plasmatiche, si consiglia cautela nel trattamento concomitante con idantoinici o sulfamidici.
- Particolare cautela deve essere adottata anche nei pazienti in trattamento con ciclosporine, tacrolimo, sulfaniluree, diuretici d'ansa, metotressato, betabloccanti, ACE-inibitori, probenecid, diuretici tiazidici e digossina.
- Il naprossene può alterare il tempo di sanguinamento (che può risultare aumentato fino a 4 giorni dall'interruzione della terapia), la clearance della creatinina (può diminuire), l'azotemia ed i livelli ematici di creatinina e potassio (possono aumentare), i test della funzionalità epatica (si può avere aumento delle transaminasi).
- Il naprossene può indurre falsi positivi nella determinazione dei valori urinari del 17-chetosteroide e può interferire con le determinazioni urinarie dell'acido 5-idrossi-indolacetico. La terapia con naprossene dovrebbe essere interrotta almeno 72 ore prima dell'esecuzione dei test di funzionalità cortico - surrenalica.
- Diuretici, ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Momendol in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
  I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

- Nei pazienti asmatici, il prodotto è generalmente controindicato.
- Nel caso di precedenti effetti indesiderati correlati con l'assunzione di analgesici o antiartritici, il prodotto è generalmente controindicato.
- Il naprossene inibisce l'aggregazione piastrinica e può prolungare il tempo di sanguinamento.
- Nel caso di persistenza del dolore o della febbre, d'insorgenza di nuovi sintomi o arrossamento/gonfiore dell'area dolorante consultare il medico.
- L'uso di Momendol, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- La somministrazione di Momendol dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo "Come usare questo medicinale").
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
- Si richiede cautela (consultare il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.
- Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Momendol deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno d'ipersensibilità.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
- Durante i primi cinque mesi di gravidanza (Vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").
- Nei bambini di età compresa tra 12 e 15 anni.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Il Momendol, come gli altri FANS, non deve essere usato a partire dal sesto mese di gravidanza e durante l'allattamento.
Durante i primi cinque mesi di gravidanza il Momendol, come gli altri FANS dovrebbe essere assunto, solo se necessario e dopo aver consultato il medico e avere valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.
Gravidanza
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Momendol non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se Momendol è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

Conseguentemente Momendol è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Momendol

Momendol granulato contiene:

- saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere il medicinale,
- aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso a chi è affetto da fenilchetonuria,
- 2 mmoli (78 mg) di potassio: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità epatica o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Esistono diverse tipologie di dolore che, con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: dolori muscolo-scheletrici, mal di testa, dolori mestruali, mal di denti etc.

Uno dei principali ambiti di utilizzo degli analgesici, antinfiammatori, antireumatici non steroidei di automedicazione è il trattamento dei dolori muscolo-scheletrici occasionali (non cronici) per i quali l'utilizzo di farmaci a dosaggi riservati alla prescrizione del medico comporterebbe un rapporto rischio / beneficio meno favorevole.

I dolori muscolo-scheletrici occasionali sono affezioni acute che in genere colpiscono la schiena (lombaggine, sciatica), la zona inguinale, il collo (torcicollo), o un arto superiore (nevralgia cervico-brachiale). Tutte queste affezioni dolorose acute possono insorgere improvvisamente dopo uno sforzo (ad esempio il sollevamento di un peso) associato ad un movimento di torsione del tronco o dopo una caduta, oppure in seguito ad esposizione al freddo o a causa di una posizione scorretta mantenuta a lungo. Nella lombaggine e nella sciatica, il dolore inizialmente localizzato nella parte bassa della schiena, può irradiarsi alla natica, alla coscia, al polpaccio ed al piede. Se il dolore persiste o insorge un diffuso gonfiore nell'area interessata è consigliabile rivolgersi al medico.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti ed adolescenti sopra i 16 anni: 1 bustina ogni 8-12 ore.

Se necessario, un migliore effetto può essere ottenuto iniziando, il primo giorno, con 2 bustine seguite da 1 bustina dopo 8-12 ore.

I pazienti anziani e i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata non dovrebbero superare le 2 bustine nelle 24 ore. (Vedere " Quando non deve essere usato" e "Precauzioni per l'uso")

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Non usare per più di 7 giorni per il dolore e per più di 3 giorni per febbre.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Il Momendol dovrebbe essere assunto preferibilmente dopo un pasto.

Sciogliere la bustina in un bicchiere con acqua o altra bevanda.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
Come segni di sovradosaggio possono verificarsi stato di torpore, bruciori di stomaco, diarrea, nausea, vomito, sonnolenza, aumento dei livelli ematici di sodio, acidosi metabolica, convulsioni.
Si raccomandano lo svuotamento dello stomaco e le abituali misure di supporto.
La pronta somministrazione di un'adeguata quantità di carbone attivo (il carbone attivo è un medicinale; chiedetelo, se necessario, al farmacista) può ridurre l'assorbimento del medicinale.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momendol avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglietto illustrativo.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI **Momendol**, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Momendol può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Come altri analgesici - antinfiammatori, antireumatici non steroidei, (FANS), il naprossene può indurre i seguenti effetti indesiderati.
Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.
Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere "E' importante sapere che").
Dopo somministrazione di Momendol sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere "E' importante sapere che").
Meno frequentemente sono state osservate gastriti.
Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).
In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.
Comuni (>1/100, <1/10)
Sistema gastrointestinali: nausea, dispepsia, vomito, ,pirosi, gastralgia, flatulenza.
Sistema nervoso: mal di testa, sonnolenza, vertigini.
Non Comuni (>1/1.000, <1/100)
Sistema gastrointestinale: diarrea, costipazione.
Sistema nervoso: disturbi del sonno, eccitazione, disturbi della vista, tinnito, disturbi dell'udito.
Altri: reazioni allergiche, (inclusi edema del viso e angioedema), brividi, eruzione cutanea/prurito, edema (incluso edema periferico) ecchimosi, ridotta funzionalità renale.
Rari (>1/10.000, <1/1.000)
Sistema gastrointestinale: ulcera gastroduodenale, sanguinamento gastrointestinale e perforazione.
Molto rari, (<1/10.000) inclusi i casi isolati:
Sistema gastrointestinale: colite, stomatite.
Sistema epato-biliare: ittero, epatite, alterazione della funzionalità epatica.
Sistema emato-linfatico: anemia aplastica o emolitica, aumento della pressione sanguigna, trombocitopenia, granulocitopenia.
Sistema respiratorio e toracico: dispnea, asma.
Altri: fotosensibilità, alopecia, eruzione vescicolare, tachicardia, sintomi tipo meningite asettica in pazienti con malattie auto-immuni.
Come per altri analgesici - antinfiammatori, antireumatici non steroidei (FANS), reazioni allergiche di tipo anafilattico o anafilattoide possono verificarsi in pazienti con o senza una precedente esposizione a farmaci della stessa classe.
I sintomi caratteristici di una reazione anafilattica sono: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

orticaria con o senza angioedema, arrossamento della cute, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.
Le medicine così come Momendol possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE
Ogni bustina contiene: principio attivo: naprossene 200 mg (corrispondenti a naprossene sodico 220 mg). Eccipienti: saccarosio, potassio bicarbonato, mannitolo, aroma menta/liquirizia, aspartame, acesulfame K, polisorbato 20, emulsione di simeticone.

COME SI PRESENTA
Momendol si presenta come granulato per soluzione orale. Ogni confezione contiene 12 bustine.

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma, Italia

PRODUTTORE
E-Pharma Trento S.p.A., Via Provina, 2 –38040 Ravina di Trento (TN)-

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENDOL 220 mg capsule molli
Naprossene sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento per il dolore e 3 giorni di trattamento per la febbre.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Momendol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Momendol
3. Come prendere Momendol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Momendol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Momendol e a cosa serve
Momendol contiene naprossene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.
Momendol è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 16 anni**, per il trattamento di breve durata di:
- dolori lievi e moderati come mal di testa, dolori articolari e muscolari (ad es. mal di schiena, torcicollo), mal di denti e dolori mestruali;
- febbre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.
Non prolungare il trattamento con Momendol per:
- più di 7 giorni per il dolore;
- più di 3 giorni per la febbre.

Cosa deve sapere prima di prendere Momendol
Non prenda Momendol
- se è allergico al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a sostanze strettamente correlate al naprossene dal punto di vista chimico;
- se soffre di malattie allergiche, come ad esempio asma, orticaria, naso che cola (rinite), polipi nel naso, gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema);
- se ha avuto reazioni allergiche causate da acido acetilsalicilico, antidolorifici, antinfiammatori o farmaci utilizzati per il trattamento dei reumatismi;
- se ha sofferto di emorragia gastrointestinale o di altra natura, ad esempio cerebrovascolare;
- se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in seguito all'assunzione di farmaci;
- se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco;
- se ha sofferto di infiammazione della mucosa dello stomaco (ad esempio, gastropatia congestizia, gastrite atrofica);

Versione integrata del farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un’ulcera allo stomaco o al duodeno in fase attiva;
- se soffre di malattie infiammatorie dell’intestino (ad esempio, colite ulcerosa e morbo di Crohn);
- se ha un’età inferiore ai 16 anni;
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se ha gravi malattie del cuore;
- se ha una grave malattia del fegato o dei reni;
- se sta assumendo diuretici (medicinali per trattare la pressione del sangue alta) a dosi elevate (vedere paragrafo Altri medicinali e Momendol);
- se ha un’emorragia in corso o sta assumendo farmaci anticoagulanti (farmaci che servono a fluidificare il sangue) ed è a rischio di sanguinamento.

Avvertenze e precauzioni
In generale, gli effetti indesiderati possono essere diminuiti con l’uso della più bassa dose efficace, e per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi, soprattutto nei pazienti anziani.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momendol:
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 e alcuni FANS) perché potrebbero provocare un modesto aumento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio) o mancato afflusso di sangue al cervello (ictus) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momendol”).;
- se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore non gravi, poiché in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore;
- se sospetta di avere una infezione;
- se è anziano, sa di avere dei problemi non gravi ai reni, fegato o cuore o sta facendo un uso prolungato di un medicinale antinfiammatorio; in questi casi il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la dose più bassa ed eventualmente l’uso contemporaneo di farmaci che proteggono lo stomaco.
- se beve abitualmente alte dosi di alcolici;
- se vuole prendere il Momendol perché ha dolore alla pancia;
- se in passato a causa di un medicinale ha sofferto di problemi non gravi allo stomaco e/o all’intestino.
- se sta assumendo farmaci contro l’infiammazione (corticosteroidi per bocca), farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti come warfarin, o antiaggreganti come l'aspirina) o farmaci contro la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina).

Interrompa il trattamento con Momendol e si rivolga al medico o al farmacista se durante l’assunzione di Momendol:
- compaiono disturbi della vista;
- se ha un’infezione o nota un peggioramento di una infezione;
- in occasione di una ferita nota un prolungamento del tempo per fare fermare il sangue;
- le compare un dolore improvviso e intenso alla pancia;
- in particolare nei primi giorni di trattamento, le compare un qualsiasi sintomo non usuale allo stomaco e/o all’intestino (soprattutto un sanguinamento)
- in particolare nel primo mese di trattamento, le compaiono alterazioni della pelle o delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità che potrebbero essere segnali di gravi reazioni allergiche (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica).

Il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni:
- se è anziano;
- se soffre di malattie che compromettono la funzionalità renale e la diuresi (processo che permette la formazione delle urine);
- se sta assumendo diuretici (farmaci utilizzati per trattare la pressione del sangue alta e che aumentano la quantità di urina);
- se ha di recente subito un intervento chirurgico che comporta ipovolemia (diminuzione del volume del sangue).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il trattamento con Momendol, il medico la controllerà con attenzione:
- se ha delle malattie che alterano la coagulazione del sangue;
- se sta prendendo dei farmaci che possono alterare la coagulazione del sangue.

Bambini e adolescenti
Momendol può essere usato negli adolescenti a partire dai 16 anni.

Altri medicinali e Momendol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non associ il naprossene a:
- litio, un medicinale utilizzato per trattare i disturbi mentali;
- medicinali antinfiammatori come i corticosteroidi (ad es. il cortisone) ed i FANS;
- anticoagulanti (come warfarin o dicumarolo) o agenti antiaggreganti (come l'acido acetilsalicilico o la ticlopidina), medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido
- antidepressivi (inibitori della serotonina);

poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescriverle un medicinale per proteggere il suo stomaco.

Non associ inoltre il naprossene a ciclosporina, tacrolimus (medicinali somministrati dopo un trapianto d'organo) e metotressato (medicinale per trattare i tumori) perché la tossicità di questi farmaci potrebbe essere aumentata.

Associ con cautela il naprossene a:
- Derivati idantoinici (medicinali utilizzati per trattatre l'epilessia) o sulfamidici (medicinali per trattare le infezioni);
- sulfaniluree (medicinali per trattare il diabete);
- diuretici d'ansa e diuretici tiazidici (medicinali uilizzati per trattare la pressione alta);
- beta-bloccanti (medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta);
- ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue);
- probenecid (medicinale utilizzato per trattare la gotta);
- digossina (medicinale utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca).

Esami di laboratorio
Momendol può modificare i risultati degli esami del sangue e delle urine. Comunichi al medico o al tecnico di laboratorio che sta assumendo Momendol prima di sottoporsi a tali esami poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Naprossene 72 ore prima di effettuare gli esami.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza

Non prenda Momendol in gravidanza, a causa dell'aumento del rischio di complicanze per lei o il bambino.

Allattamento

Non prenda Momendol se sta allattando al seno

Fertilità
Sospenda l'uso di Momendol se ha problemi di fertilità o si sottopone a indagini sulla fertilità. se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
A causa della possibile insorgenza di sonnolenza, capogiro, vertigini o insonnia Momendol può compromettere la capacità di guidare e di usare macchinari.
Evitare, in tal caso, queste attività o altre che richiedano particolare vigilanza.

Momendol contiene sorbitolo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio il sorbitolo), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Momendol

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

Adulti e adolescenti oltre i 16 anni: la dose raccomandata è 1 capsula ogni 8-12 ore.
Per ottenere un migliore effetto, può iniziare il trattamento con 2 capsule il primo giorno, e proseguire con 1 capsula dopo 8-12 ore.
Non superi le 3 capsule nelle 24 ore.
Se è anziano o soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale lieve e moderata) non superi le 2 capsule nelle 24 ore.
Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Prenda il farmaco preferibilmente a stomaco pieno (dopo colazione, pranzo o cena). Non usi Momendol per più di 7 giorni per il dolore e per più di 3 giorni per la febbre.
Consulti il medico se il dolore o la febbre persistono o peggiorano.

Come

Deglutisca la capsula intera con acqua o altra bevanda.

Se prende più Momendol di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momendol, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con lei questo foglio illustrativo.
Potrebbe manifestare uno stato di torpore, bruciori di stomaco, diarrea, nausea, vomito, sonnolenza, aumento dei livelli di sodio nel sangue, aumento degli acidi nel sangue, convulsioni, dolori addominali, vertigini, disorientamento, emorragia gastrica, alterazioni della funzionalità epatica, difetti nella coagulazione (ipoprotrombinemia), malfunzionamento renale, difficoltà respiratorie (apnea).

Nota per l'operatore sanitario: in caso di sovradosaggio è indicata la pronta somministrazione di un'adeguata quantità di carbone attivo e lo svuotamento dello stomaco.

Se dimentica di prendere Momendol

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Momendol può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
L'uso di Momendol può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati (nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione (stitichezza), dispepsia (difficoltà a digerire), dolore addominale, oppure reazioni più gravi, di tipo allergico.
Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco con melena (emissione di feci nerastre), ematemesi (emissione di sangue con il vomito) e/o dell'intestino o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Momendol e rivolgersi al suo medico.
Inoltre, se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Momendol e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- eruzioni o lesioni della pelle
- lesioni delle mucose
- segni di reazione allergica (eritemi, prurito, orticaria)
- pelle che si squama
- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani
- disturbi visivi
- edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia. Nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace, per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Inoltre potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati, di seguito elencati secondo frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea
- difficoltà a digerire (dispepsia)
- vomito
- bruciore di stomaco (pirosi)
- dolore dello stomaco (gastralgia)
- emissione di gas (flatulenza)
- mal di testa (cefalea)
- sonnolenza
- vertigini
- stordimento

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- ***diarrea***
- ***stitichezza***
- ***disturbi del sonno, insonnia e sopore***
- ***eccitazione***
- ***disturbi della vista***
- ***ronzio nelle orecchie (tinnito)***
- ***disturbi dell'udito***
- ***reazioni allergiche con gonfiore e angioedema***
- ***brividi***
- ***eruzione della pelle***
- ***prurito***
- ***gonfiore***
- ***lividi (ecchimosi)***
- ***ridotta funzionalità renale***

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1,000)
- ***ulcera dello stomaco o dell'intestino***
- ***sanguinamento dello stomaco o dell'intestino***
- ***perforazione dello stomaco o dell'intestino***
- ***sangue nel vomito (ematemesi)***
- ***lesioni all'interno della bocca (stomatite ulcerativa)***
- ***peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite)***
- ***malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn)***
- ***infiammazione renale (glomerulonefrite)***
- debolezza e dolori muscolari (mialgia)
- febbre
- aumento e diminuzione del glucosio nel sangue

Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10,000)
- infiammazione all'interno della bocca (stomatite), ulcere aftose
- malattia infiammatoria del colon e dell'intestino (colite), del pancreas (pancreatite) e dell'esofago (esofagite)
- infiammazione dello stomaco (gastriti)
- colorazione giallastra della pelle (ittero)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infiammazione del fegato (epatite)
- funzionalità del fegato ridotta
- diminuzione dell'emoglobina, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia aplastica o emolitica)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- diminuito numero dei globuli bianchi (granulocitopenia) fino a completa assenza (agranulocitosi)
- diminuito numero di alcune cellule del sangue (leucopenia) o aumento del numero di alcune cellule del sangue (eosinoflia)
- respirazione difficoltosa (dispnea, asma), polmonite, alveolite
- ***sensibilità alla luce (fotosensibilità)***
- ***diminuizione della quantità dei capelli e dei peli (alopecia)***
- ***eruzione della pelle con vesciche (eruzione vescicolare) o con noduli, pustole o macchie rossastre***
- ***sudorazione***
- ***lupus eritematoso sistemico (malattia cronica autoimmune)***
- ***accelerato battito cardiaco (tachicardia)***
- ***gonfiore (edema) e infiammazione dei vasi (vascullite)***
- pressione alta (ipertensione)
- ***insufficienza cardiaca (grave malattia al cuore)***
- ***insufficienza renale***
- infiammazione o danno a livello renale con perdita di proteine e sangue con le urine
- aumento del potassio nel sangue
- sintomi come febbre, stato di sonnolenza, mal di testa, sensibilità alla luce in pazienti con malattie del sistema immunitario (sintomi tipo meningite) e convulsioni
- sete e malessere
- depressione e difficoltà di concentrazione e di pensiero
- infiammazione dell'occhio
- calo dell'udito.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri medicinali simili a Momendol e che quindi possono essere potenziali effetti indesiderati anche di Momendol:
- ***reazioni allergiche anche gravi.***

I sintomi caratteristici di una reazione allergica grave sono: pressione bassa grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito del cuore, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito, orticaria con o senza gonfiore della pelle, arrossamento della pelle, nausea, vomito, dolori addominali con crampi, diarrea.
I medicinali simili a Momendol possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Momendol
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Momendol

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è naprossene. Ogni capsula contiene 220 mg di naprossene sodico corrispodenti a 200 mg di naprossene
    - Gli altri componenti sono macrogol 600, acido lattico, gelatina, **sorbitolo**/glicerolo speciale (vedere paragrafo "Momendol contiene sorbitolo"), blu brillante (E133), lecitina, trigliceridi a catena media, acqua depurata, Opacode (etanolo, etil acetato, propilen glicole, titanio diossido, polivinil acetato ftalato, alcool isopropilico, polietilen glicole, acqua depurata, ammonio idrossido).

Descrizione dell'aspetto di Momendol e contenuto della confezione
Momendol si presenta in capsule molli di colore blu, con un riempimento da trasparente a leggermente blu.
È disponibile in confezione da 10, 12, 20, 24 o 30 capsule molli.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore
- Catalent Italy S.p.A. - Via Nettunense km 20, 100 - 04011 Aprilia (LT)
- Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
data determinazione AIFA

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA
Esistono diverse tipologie di dolore, che con maggiore o minore frequenza e intensità, tutti ci troviamo ad affrontare, in particolare mal di testa, dolori articolari e muscolari, mal di denti e dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa** (o cefalea) che a volte può essere sintomo di altre malattie, come nel caso del mal di testa da cervicale. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari scorrette, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).
Il **dolore mestruale** (o dismenorrea) è un disturbo molto diffuso, che in genere si accompagna ad alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone
TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone e miele

Paracetamolo, acido ascorbico, fenilefrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'èTACHIFLUDEC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendereTACHIFLUDEC
3. Come prendereTACHIFLUDEC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIFLUDEC
6. Contenuto della confezione e altreinformazioni

1. Che cos'è TACHIFLUDEC e a cosa serve

TACHIFLUDEC è un medicinale che contiene i principi attivi paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina cloridrato che si usa per il trattamento del dolore, della febbre e della congestione.

TACHIFLUDEC è utilizzato per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza, inclusi il dolore, la febbre e la congestione nasale ad essi associati.
TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale è indicato per i pazienti **adulti e bambini al di sopra di 12 anni**.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIFLUDEC

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo prodotto contiene paracetamolo. Non assumere in associazione ad altri medicinali contenenti paracetamolo. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi reazioni avverse, tra cui una grave epatopatia ed alterazioni a carico dei reni e del sangue.

Non prenda TACHIFLUDEC
- se è allergico al paracetamolo, all'acido ascorbico, alla fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa alta o di malattie cardiache)
- se sta assumendo antidepressivi triciclici (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione)
- se sta assumendo inibitori delle monoamino ossidasi (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione)
- se soffre di insufficienza epatica grave
- se ha problemi epatici o renali
- se soffre di diabete
- se ha una tiroide iperattiva (ipertiroidismo)
- se ha la pressione alta o problemi al cuore o circolatori
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi)
- se soffre di grave anemia emolitica (rottura anormale delle cellule del sangue).

Non utilizzare il medicinale nei bambini sotto i 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIFLUDEC:
- se sta assumendo altri medicinali (vedi anche "Altri medicinali e TACHIFLUDEC").

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Se sta assumendo farmaci antiinfiammatori, l'uso di TACHIFLUDEC è sconsigliato (vedi sezione 2 "Altri medicinali e TACHIFLUDEC").

Il paracetamolo può interferire con i test per la determinazione dei livelli di zuccheri nel sangue (in persone con diabete) e dei livelli di acidi urici (in persone con la gotta).

Altri medicinali e TACHIFLUDEC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
In particolare è importante informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali che possono alterare la funzionalità epatica, come zidovudina o isoniazide, che possono aumentare l'effetto dannoso del paracetamolo al fegato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali che contengono rifampicina (utilizzata nel trattamento delle tubercolosi), cimetidina (utilizzata nel trattamento delle ulcere allo stomaco) o medicinali come glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (utilizzati nel trattamento dell'epilessia); quando assunti insieme al paracetamolo questi medicinali devono essere utilizzati con estrema cautela e sotto stretta supervisione medica
- medicinali utilizzati nel trattamento delle infezioni oculari come cloramfenicolo
- medicinali usati per fluidificare il sangue o impedire la coagulazione, es. warfarin
- medicinali utilizzati nel trattamento della pressione sanguigna elevata (antipertensivi)
- medicinali che contengono beta-bloccanti, antidepressivi triciclici, inibitori delle monoamino ossidasi (vedi anche la sezione "Non prenda TACHIFLUDEC")
- medicinali antiinfiammatori.

Gravidanza e allattamento
In gravidanza e allattamento usi TACHIFLUDEC **solo dopo aver consultato il medico**.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
TACHIFLUDEC non altera la sua capacità di guidare o di usare macchinari.

TACHIFLUDEC gusto limone contiene saccarosio, glucosio e sodio:
Saccarosio e glucosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Sodio: questo medicinale contiene 4,9 mmol (o 112,9 mg) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

TACHIFLUDEC gusto limone e miele contiene saccarosio e sodio:
Saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Sodio: questo medicinale contiene 5,9 mmol (o 135,8 mg) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose

Versione Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni: 1 bustina ogni 4-6 ore fino ad un massimo di 3 bustine nelle 24 ore.

Uso nei bambini
L'uso è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Non assuma più della dose raccomandata senza il consiglio del medico.

Istruzioni per l'uso
Sciogliere una bustina in mezzo bicchiere d'acqua molto calda, e a piacere,diluire con acqua fredda per raffreddare e dolcificare come si desidera

Attenzione: Questo prodotto deve essere usato per un breve periodo di trattamento
Non prendere per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.
Consulti il medico se i sintomi persistono o se nota qualsiasi nuovo cambiamento nelle loro caratteristiche.

Se prende più TACHIFLUDEC di quanto deve
Se lei o qualcun altro prende più TACHIFLUDEC di quanto dovrebbe, o se pensa che un bambino abbia ingoiato il contenuto della bustina, si rechi immediatamente al più vicino ospedale o dal medico.
Poiché seri danni al fegato possono verificarsi con ritardo, deve recarsi in ospedale o dal suo medico anche se si sente bene portando con sè questo foglio, le rimanenti bustine e la scatola.
In caso di assunzione accidentale di dosi elevate di questo medicinale, i sintomi che generalmente si verificano precocemente sono nausea, vomito, dolori addominali, irritabilità, emicrania e aumento della pressione arteriosa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati in base alla parte del corpo interessata:

Effetti che riguardano la pelle
- reazioni della pelle di vario tipo e gravità, incluse gravi eruzioni cutanee o esfoliazione o ulcere della bocca (sindrome di Stevens -Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica). Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Effetti che riguardano il sistema immunitario

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- reazioni allergiche come ad esempio:
  - improvviso gonfiore della pelle e delle mucose(angioedema)
  - rigonfiamento della gola(edema della laringe)
- grave reazione allergica che causa difficoltà nella respirazione o vertigini (shock anafilattico).

In caso di reazioni allergiche **interrompa** il trattamento e consulti immediatamente il medico.

Effetti che riguardano il sangue
- disordini del sangue che possono apparire come ematomi ingiustificati, pallore o scarsa resistenza all'infezione; diminuzione di specifiche cellule del sangue (agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia).
- diminuzione del tasso di emoglobina nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il fegato
- alterazioni della funzionalità del fegato, epatite (infiammazione del fegato).

Effetti che riguardano i reni
- insufficienza renale acuta (disturbi renali)
- infiammazione dei reni(nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine(ematuria)
- difficoltà ad urinare(anuria).

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino
- fastidi gastrointestinali
- nausea e vomito.

Effetti che riguardano il sistema nervoso
- vertigini.

Effetti che riguardano il cuore
- battito cardiaco aumentato (tachicardia)
- aumento della pressione sanguigna (ipertensione).

Effetti che riguardano la nutrizione
- perdita di appetito.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservareTACHIFLUDEC

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare nel contenitore originario per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

E' importante avere sempre con sé le informazioni sul prodotto. Conservi l'astuccio e il foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TACHIFLUDEC
TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone
Ogni bustina contiene:
I principi attivi sono: paracetamolo 600 mg, acido ascorbico 40 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg (pari a fenilefrina 8,2 mg).
Gli altri componenti sono: **saccarosio**, acido citrico anidro, **sodio** citrato, amido di mais, **sodio** ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra, aroma limone, curcumina (E 100), sciroppo di **glucosio** essiccato.Vedi anche il paragrafo 2 "TACHIFLUDEC gusto limone contiene saccarosio, glucosio e sodio".

TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limonee miele
Ogni bustina contiene:
I principi attivi sono: paracetamolo 600 mg, acido ascorbico 40 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg (pari a fenilefrina 8,2 mg).
Gli altri componenti sono: **saccarosio**, acido citrico anidro, **sodio** citrato, amido di mais, **sodio** ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra, aroma limone, aroma miele, caramello (E 150).Vedi anche il paragrafo 2 "TACHIFLUDEC gusto limone e miele contiene saccarosio e sodio".

Descrizione dell'aspetto di TACHIFLUDEC e contenuto della confezione

TACHIFLUDEC gusto limone si presenta in bustine contenenti una polvere per soluzione orale di colore giallo chiaro, eterogenea e scorrevole, con odore di limone.
TACHIFLUDEC gusto limone e miele si presenta in bustine contenenti una polvere di colore beige chiaro eterogenea e scorrevole, con odore di limone e miele.
TACHIFLUDEC è disponibile in scatole contenenti 10 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

oppure
SMITHKLINE BEECHAM S.A. - Avda de Ajalvir Km 2,5 - Alcalà de Henares - Madrid (Spagna).
oppure
FAMAR ITALIA S.p.A. - Via Zambeletti 25 - Baranzate di Bollate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto arancia

Paracetamolo, acido ascorbico, fenilefrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchècontiene importanti informazioni per lei.
Questo è un medicinale di automedicazione. Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'èTACHIFLUDEC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere primadi prendereTACHIFLUDEC
3. Come prendereTACHIFLUDEC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIFLUDEC
6. Contenuto della confezione e altreinformazioni

1. Che cos'è TACHIFLUDEC e a cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TACHIFLUDEC è un medicinale che contiene i principi attivi paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina cloridrato che si usa per il trattamento del dolore, della febbre e della congestione.
TACHIFLUDEC è utilizzato per il trattamento a breve termine dei sintomi del raffreddore e dell'influenza, inclusi il dolore di entità lieve/moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale.
TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale è indicato per i pazienti adulti.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIFLUDEC

Questo prodotto contiene paracetamolo. Non assumere in associazione ad altri medicinali contenenti paracetamolo. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi reazioni avverse, tra cui una grave epatopatia ed alterazioni a carico dei reni e del sangue.

Non prenda TACHIFLUDEC

- se è allergico al paracetamolo, all'acido ascorbico, alla fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa alta o di malattie cardiache)
- se sta assumendo antidepressivi triciclici (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione)
- se sta assumendo inibitori delle monoamino ossidasi (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione) o li ha assunti nelle ultime due settimane
- se è affetto da asma bronchiale
- se è affetto da feocromocitoma (tumore delle ghiandole surrenali)
- se è affetto da glaucoma (una patologia dell'occhio spesso associata all'aumento della pressione endoculare)
- se sta assumendo altri medicinali simpaticomimetici (come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti simili alle amfetamine)
- se soffre di insufficienza epatica grave
- se ha problemi epatici o renali
- se soffre di diabete
- se ha una tiroide iperattiva (ipertiroidismo)
- se ha la pressione alta o problemi al cuore o circolatori
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi)
- se soffre di grave anemia emolitica (rottura anormale delle cellule del sangue).

Non utilizzare il medinale nei bambini sotto i 12anni di età.

Non bere alcolici durante il trattamento con TACHIFLUDEC.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIFLUDEC:

- se sta assumendo altri medicinali (vedi anche "Altri medicinali e TACHIFLUDEC")

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un ingrossamento della ghiandola prostatica
- se ha una malattia vascolare occlusiva (ostruzione delle arterie, es. sindrome di Raynaud)
- se ha una riduzione della funzionalità renale (TACHIFLUDEC contiene sodio)

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Se sta assumendo farmaci antiinfiammatori, l'uso di TACHIFLUDEC è sconsigliato (vedi sezione 2 "Altri medicinali e TACHIFLUDEC").

Il paracetamolo può interferire con i test per la determinazione dei livelli di zuccheri nel sangue (in persone con diabete) e dei livelli di acidi urici (in persone con la gotta). L'acido ascorbico può interferire nella misurazione dei parametri sierici e urinari (es. urati, glucosio, bilirubina, emoglobina).

Altri medicinali e TACHIFLUDEC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi quelli senza prescrizione.
In particolare è importante informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che possono alterare la funzionalità epatica, come zidovudina o isoniazide, che possono aumentare l'effetto dannoso del paracetamolo al fegato
- medicinali che possono alterare l'escrezione urinaria di paracetamolo, come probenecid.
- medicinali che contengono rifampicina (utilizzata nel trattamento delle tubercolosi), cimetidina (utilizzata nel trattamento delle ulcere allo stomaco) o medicinali come glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (utilizzati nel trattamento dell'epilessia); quando assunti insieme al paracetamolo questi medicinali devono essere utilizzati con estrema cautela e sotto stretta supervisione medica
- medicinali utilizzati nel trattamento delle infezioni oculari come cloramfenicolo
- medicinali usati per fluidificare il sangue o impedire la coagulazione, es. warfarin, poiché il paracetamolo assunto a dosi elevate può portare ad un aumentato rischio di sanguinamento
- medicinali che possono accelerare (es. metoclopramide, domperidone) o ridurre/ritardare (es. colestiramina, anticolinergici) l'assorbimento del paracetamolo
- medicinali utilizzati nel trattamento della pressione sanguigna elevata che contengono beta-bloccanti
- medicinali che contengono inibitori delle monoamino ossidasi (vedi anche la sezione "Non prenda TACHIFLUDEC")
- medicinali che contengono antidepressivi triciclici o amine simpatico mimetiche
- medicinali prescritti per insufficienza cardiaca (digossina)
- medicinali utilizzati nel trattamento dell'emicrania come ergotaminaemetisergide

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali antiinfiammatori
- acido ascorbico (vitamina C) può aumentare l'assorbimento del ferro e degli estrogeni
- acido ascorbico (vitamina C) può favorire la formazione di calcoli renali in pazienti che tendono a formare calcoli di calcio

Gravidanza e allattamento
L'uso di TACHIFLUDEC non è raccomandato in gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
TACHIFLUDEC non altera la sua capacità di guidare o di usare macchinari.
Tuttavia, se soffre di vertigini, non dovrebbe guidare o utilizzare macchinari.

TACHIFLUDEC contiene saccarosio, sodio e glucosio:
Saccarosio e glucosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene 2 g di saccarosio per bustina. Ciò va tenuto presente nei pazienti con diabete mellito nel caso in cui assumano più di 2 bustine al giorno (più di 5 g di saccarosio).
Sodio: questo medicinale contiene 135,8 mg di sodio per bustina. Ciò va tenuto presente se soffre di ridotta funzionalità renale o se sta seguendo una dieta povera di sodio.

3. Come prendere TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose
Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni: 1 bustina ogni 4-6 ore fino ad un massimo di 3 bustine nelle 24 ore.

Uso nei bambini
L'uso è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12anni.

Non assuma più della dose raccomandata senza il consiglio del medico.

Istruzioni per l'uso
Sciogliere una bustina in un bicchiere d'acqua, calda o fredda, e zuccherare a piacere.

Attenzione: Questo prodotto deve essere usato per un breve periodo di trattamento
Non prendere per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.
Consulti il medico se i sintomi persistono o se nota qualsiasi nuovo cambiamento nelle loro caratteristiche.

Se prende più TACHIFLUDEC di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei o qualcun altro prende più TACHIFLUDEC di quanto deve, o se pensa che un bambino abbia ingoiato il contenuto della bustina, si rechi immediatamente al più vicino ospedale o dal medico.
Poiché seri danni al fegato possono verificarsi con ritardo, deve recarsi in ospedale o dal suo medico anche se si sente bene e porti con sèquesto foglio, le rimanenti bustine e la scatola.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'elenco seguente comprende gli effetti indesiderati del paracetamolo e della fenilefrina.
Gli effetti indesiderati sono presentati in ordine di frequenza decrescente:
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Interrompa immediatamente l'assunzione di TACHIFLUDEC e si rivolga al medico o vada immediatamente in ospedale se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- reazioni allergiche o ipersensibilità, shock anafilattico (gravi reazioni allergiche che causano difficoltà nel respiro o vertigini)
- Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi: grave eruzione cutanea o esfoliazione o ulcere della bocca (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens -Johnson, eritema multiforme o polimorfo).
- problemi respiratori (broncospasmo)

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- perdita dell'appetito
- nausea e vomito

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- disordini del sangue che possono apparire come ematomi ingiustificati, pallore o scarsa resistenza all'infezione; diminuzione di specifiche cellule del sangue (agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- tachicardia (battito cardiaco aumentato), palpitazione (sensazione di battiti nel petto)
- funzione epatica anormale (aumento delle transaminasi epatiche)
- ipersensibilità, incluse eruzioni cutanee, angioedema (improvviso gonfiore della pelle e delle mucose)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- insonnia (difficoltà ad addormentarsi), nervosismo, ansia, agitazione, confusione, irritabilità,
- tremore (tremolio), vertigini, mal di testa
- in seguito all'uso prolungato di elevate dosi di paracetamolo si possono verificare nefrosi interstiziale (infiammazione dei reni) ed effetti indesiderati a livello dei reni.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- anemia (diminuzione del tasso di emoglobina nel sangue)
- midriasi (dilatazione della pupilla), glaucoma acuto ad angolo chiuso (una malattia degli occhi spesso associata all'aumentata pressione dei fluidi nell'occhio)
- edema della laringe (rigonfiamento della gola)
- diarrea, fastidi gastrointestinali
- malattie del fegato, epatite (ingiallimento della pelle e/o degli occhi)
- disturbi renali (insufficienza renale aggravata), sangue nelle urine (ematuria), difficoltà ad urinare (anuria, ritenzione urinaria).
- aumento della pressione sanguigna (ipertensione).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TACHIFLUDEC

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare nel contenitore originario per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

E' importante avere sempre con sé le informazioni sul prodotto. Conservi l'astuccio e il foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TACHIFLUDEC
Ogni bustina contiene:
I principi attivi sono: paracetamolo 600 mg, acido ascorbico 40 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg (pari a fenilefrina 8,2 mg).
Gli altri componenti sono:saccarosio, acido citrico anidro, sodio citrato, amido di mais, sodio ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra, aroma arancia rossa, curcumina (E100), sciroppo di glucosio essiccato. Vedi anche il paragrafo 2 “TACHIFLUDEC contiene saccarosio,sodio e glucosio.

Descrizione dell’aspetto di TACHIFLUDEC e contenuto della confezione

TACHIFLUDEC si presenta in bustine contenenti una polvere per soluzione orale di colore giallo, eterogenea e scorrevole, con odore di arancia.
TACHIFLUDEC è disponibile in scatole contenenti 10 bustine.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENTACT 400 mg compresse rivestite con film

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Momentact e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Momentact
3. Come dare all'adolescente Momentact
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Momentact
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Momentact e a cosa serve

Momentact contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

Momentact è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per trattare:

- dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali);

  E per aiutare a ridurre i sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Momentact

Non prenda Momentact

- Se lei è allergico all'ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact"), o allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell’intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell’intestino in seguito all’assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore.
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (severa disidratazione) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momentact:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l’impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa del naso (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l’uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell’infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momentact”).
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l’ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo “Non prenda Momentact”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più alto con dosi elevate di farmaci antinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell’intestino (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momentact”).
- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell’intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se nota la comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità o segni persistenti di malfunzionamento del fegato. In questi casi deve interrompere il trattamento con Momentact. Il rischio maggiore si verifica all'inizio della sua terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, (vedi sezione "Possibili effetti indesiderati").
- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Momentact". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentact il trattamento deve essere sospeso. Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o periferico o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Momentact").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se le compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Se soffre di una malattia del cuore.
- Se soffre di malattie al fegato (disfunzioni epatiche).
- Se è anziano, poiché il rischio di emorragia, ulcere e perforazioni è aumentato rispetto agli altri pazienti.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché in rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di “meningite asettica”.

  Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano malattie croniche concomitanti.
- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momentact”).
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Momentact se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco , intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

I medicinali come Momentact possono:

- essere associate alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- mascherare segni e sintomi di infezioni in corso (febbre, dolore, gonfiore).
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verifica disturbi della vista interrompa il trattamento con Momentact.

Adolescenti

Se l’adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

Altri medicinali e Momentact

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Momentact può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Non assuma Momentact insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori.

Consulti il medico prima di usare **Momentact** con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione, come ad esempio il cortisone);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fuidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Momentact può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescriverle un medicinale per proteggere il suo stomaco;
- acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 o altri FANS (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione), poiché potrebbero aumentare i possibili effetti indesiderati che riguardano lo stomaco e l'intestino;
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue;
- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide;
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici),
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Momentact possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporin (medicinali utilizzati se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Momentact possono aumentare il rischio di danno ai reni;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Momentact possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Momentact, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contemporanea con Momentact può aumentare il rischio di danno ai reni;
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS; se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta;
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa, poiché possono aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- ossipentifillina, un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Momentact. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Momentact con altri medicinali.

Momentact con alcool
Non beva alcool durante il trattamento con Momentact, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Momentact non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Non prenda Momentact negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

feto; può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto ed indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così il parto.

Allattamento

L'Ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda Momentact se sta allattando al seno.

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Momentact perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Momentact non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con Momentact.

Momentact contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Momentact

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose raccomandata è 1 compressa, due-tre volte al giorno.

Prenda la capsula aiutandosi con un bicchiere di acqua.

E' possibile assumere Momentact a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo..

Non superi le dosi di 3 compresse al giorno. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.
Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda Momentact.

Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo..

Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Se prende più Momentact di quanto deve

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momentact, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con lei questo foglio illustrativo.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Momentact, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Momentact

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Momentact può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco, possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Momentact e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di Momentact può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, di tipo allergico, più gravi, anche se raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Momentact e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson),
- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.
Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Momentact e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiro
- malessere
- affaticamento

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione dello stomaco (gastriti)
- insonnia, ansietà
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo, sonnolenza
- congestione nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), asma, difficoltà a respirare

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- congestione nasale (rinite)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica, specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e infiammazione del nervo ottico (neurite ottica tossica)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti
- malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso)
- aggravamento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatiti)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)*
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)*
- attacco di cuore (infarto del miocardio)*
- aumento dei liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare acuto)*
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- ipertensione*
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson, eritema multiforme).

***tali effetti indesiderati tendono a regredire con l'interruzione del trattamento**

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- senso di peso allo stomaco,
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- flatulenza,
- stitichezza,
- difficoltà a digerire,

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore alla pancia,
- bruciore di stomaco,
- sangue nelle feci,
- sangue nel vomito,
- lesioni all'interno della bocca,
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'i**n**testino (colite, morbo di Crohn),
- aumento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio), o di mancato arrivo del sangue al cervello (ictus).
- pressione del sangue alta,
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Momentact

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Momentact

- Il principio attivo è ibuprofene mg 400.
- Gli altri componenti sono amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico, carmellosa sodica, povidone, cellulosa microcristallina, silice precipitata, talco, sodio laurilsolfato, **lattosio** monoidrato (vedere paragrafo Momentact contiene lattosio), ipromellosa, titanio diossido, Macrogol 4000 .

Descrizione dell'aspetto di Momentact e contenuto della confezione

Momentact si presenta sotto forma di compresse rivestite con film per uso orale.

Ogni confezione contiene 6, 12 o 20 compresse rivestite con film.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70

00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale**, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L04 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENTACT 400 mg capsule molli

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Momentact e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Momentact
3. Come dare all'adolescente Momentact
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Momentact
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Momentact e a cosa serve

Momentact contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

Momentact è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per trattare:

- dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali);
- E per aiutare a ridurre i sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Momentact

Non prenda Momentact

- Se lei è allergico all'ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact"), o allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell’intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell’intestino in seguito all’assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore.
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (severa disidratazione) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momentact:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l’impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa del naso (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare, broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l’uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell’infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momentact”).
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l’ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo “Non prenda Momentact”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più alto con dosi elevate di farmaci antinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell’intestino (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momentact”).
- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell’intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se nota la comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità o segni persistenti di malfunzionamento del fegato. In questi casi deve interrompere il trattamento con Momentact. Il rischio maggiore si verifica all'inizio della sua terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, (vedi sezione "Possibili effetti indesiderati").
- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Momentact". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentact il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o periferico o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Momentact").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se le compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Se soffre di una malattia del cuore.
- Se soffre di malattie al fegato (disfunzioni epatiche).
- Se è anziano, poiché il rischio di emorragia, ulcere e perforazioni è aumentato rispetto agli altri pazienti.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact").

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché in rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di “meningite asettica”.

Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano malattie croniche concomitanti.

- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momentact”).
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Momentact se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco , intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

I medicinali come Momentact possono:

- essere associate alla comparsa di malattie renali anche gravi, (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- mascherare segni e sintomi di infezioni in corso (febbre, dolore, gonfiore).
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con Momentact.

Adolescenti

Se l’adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

Altri medicinali e Momentact

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Momentact può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Non assuma Momentact insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori.

Consulti il medico prima di usare **Momentact** con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione, come ad esempio il cortisone),
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fuidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina),
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Momentact può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue,
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescriverle un medicinale per proteggere il suo stomaco,
- acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 o altri FANS (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione), poiché potrebbero aumentare i possibili effetti indesiderati che riguardano lo stomaco e l'intestino,
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue,
- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide,
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione,
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici),
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Momentact possono aggravare le malattie del cuore,
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue),
- ciclosporina (medicinali utilizzati se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Momentact possono aumentare il rischio di danno ai reni,

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Momentact possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale,
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto),
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Momentact, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni,
- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue,
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contamporanea con Momentact può aumentare il rischio di danno ai reni.
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS; se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue,
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta,
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi),
- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa, poiché posso aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino,
- ossipentifillina, un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino,
- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Momentact. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Momentact con altri medicinali.

- **Momentact con alcool**

Non beva alcool durante il trattamento con Momentact, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno cheida consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Momentact non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Non prenda Momentact negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

feto; può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto ed indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così il parto.

Allattamento

L'Ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda Momentact se sta allattando al seno.

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Momentact perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Momentact non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con Momentact.

Momentact contiene:

- **sorbitolo**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (come il sorbitolo), lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **Ponceau 4R (E124)**: un colorante che può causare reazioni allergiche.
-

3. Come prendere Momentact

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose raccomandata è 1 capsula molle, due-tre volte al giorno.

E' possibile assumere Momentact a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.

Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Non superi le dosi di 3 capsule molli al giorno senza il consiglio del medico. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda Momentact.

Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Se prende più Momentact di quanto deve

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momentact, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con lei questo foglio illustrativo.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Momentact, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Momentact

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Momentact può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco, possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene una ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Momentact e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso di Momentact può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, di tipo allergico, anche se raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Momentact e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson),
- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.
Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Momentact e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiro
- malessere
- affaticamento

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione dello stomaco (gastriti)
- insonnia, ansietà
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo, sonnolenza
- congestione nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), asma, difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- congestione nasale (rinite)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica, specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni") con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e infiammazione del nervo ottico (neurite ottica tossica)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti
- malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso).
- aggravamento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)
-

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatiti)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)*
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)*
- attacco di cuore (infarto del miocardio)*
- aumento dei liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare acuto)*
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- ipertensione*
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson, eritema multiforme)

***tali effetti indesiderati tendono a regredire con l'interruzione del trattamento**

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- senso di peso allo stomaco,
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- flatulenza,
- stitichezza,
- difficoltà a digerire,
- dolore alla pancia,
- bruciore di stomaco,
- sangue nelle feci,
- sangue nel vomito,
- lesioni all'interno della bocca,
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn),
- aumento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio), o di mancato arrivo del sangue al cervello (ictus).
- pressione del sangue alta,
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Momentact

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Momentact

- Il principio attivo è ibuprofene mg 400.
- Gli altri componenti sono Macrogol 600, potassio idrossido, gelatina, **sorbitolo** liquido parzialmente disidratato (vedere paragrafo

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Momentact contiene sorbitolo), acqua depurata, **Ponceau 4R (E124)** (vedere paragrafo Momentact contiene Ponceau 4R (E124)), lecitina, olio di cocco frazionato.

Descrizione dell'aspetto di Momentact e contenuto della confezione

Momentact si presenta sotto forma di capsule molli per uso orale.

Ogni confezione contiene 10 o 20 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70

00181 Roma

Produttore

Catalent France Beinheim SA - 74, rue Principale - 67930 Beinheim (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale** è un disturbo molto diffuso, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Attraverso il QR code sull'astuccio o all'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L05 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENTACT ANALGESICO 400 mg granulato per soluzione orale

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Momentact Analgesico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Momentact Analgesico
3. Come prendere Momentact Analgesico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Momentact Analgesico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Che cos’è Momentact Analgesico e a cosa serve

Momentact Analgesico contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l’infiammazione.

Momentact Analgesico è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per trattare:

- dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Momentact Analgesico

Non prenda Momentact Analgesico

- Se lei è allergico all’ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo “Altri medicinali e Momentact Analgesico”), o allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.
- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell’intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell’intestino in seguito all’assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore.
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (severa disidratazione) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.
- Se soffre di fenilchetonuria (un errore congenito del metabolismo di un aminoacido, la fenilalanina) (vedere paragrafo Momentact Analgesico contiene aspartame).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momentact Analgesico:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l'impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa del naso (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l'uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell'infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2,(un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact Analgesico").
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l'ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo "Non prenda Momentact Analgesico"), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più alto con dosi elevate di farmaci antinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell'intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact Analgesico").
- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se nota la comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità o segni persistenti di malfunzionamento del fegato. In questi casi deve interrompere il trattamento con Momentact Analgesico. Il rischio maggiore si verifica all'inizio della sua terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, (vedi sezione "Possibili effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Momentact Analgesico". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentact Analgesico il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o periferico o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Momentact Analgesico").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se le compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Se soffre di una malattia del cuore.
- Se soffre di malattie al fegato (disfunzioni epatiche).
- Se è anziano, poiché il rischio di emorragia, ulcere e perforazioni è aumentato rispetto agli altri pazienti.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact Analgesico").
- Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini , poiché in rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di "meningite asettica". Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano malattie croniche concomitanti.
- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact Analgesico").
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Momentact se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco , intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

*0 I medicinali come Momentact Analgesico possono:

- essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;

- mascherare segni e sintomi di infezioni in corso (febbre, dolore, gonfiore).

- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con Momentact Analgesico.

Adolescenti

Se l’adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

Altri medicinali e Momentact Analgesico

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Momentact Analgesico può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Non assuma Momentact Analgesico

Insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori.

Consulti il medico prima di usare **Momentact Analgesico** con altri medicinali, in particolare:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione, come ad esempio il cortisone),
- Medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fuidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina).
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Momentact Analgesico può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue.
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescriverle un medicinale per proteggere il suo stomaco,
- acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 o altri FANS (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione), poiché potrebbero aumentare i possibili effetti indesiderati che riguardano lo stomaco e l'intestino,
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue,
- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide,
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione,
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici),
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Momentact Analgesico possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina (medicinali utilizzati se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Momentact Analgesico possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Momentact Analgesico possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Momentact Analgesico, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contamporanea con Momentact Analgesico può aumentare il rischio di danno ai reni.
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS, se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta;
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa , poiché posso aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- ossipentifillina, un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.
- **Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Momentact Analgesico. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Momentact Analgesico con altri medicinali.**

Momentact Analgesico con alcool
Non beva alcool durante il trattamento con Momentact Analgesico, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Momentact Analgesico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Non prenda Momentact Analgesico negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel feto; può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto ed indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così il parto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda Momentact Analgesico se sta allattando al seno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Momentact Analgesico perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Momentact Analgesico non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con Momentact Analgesico.

Momentact Analgesico contiene:

- **sodio**: questo medicinale contiene 1,9 mmol (45 mg) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione se segue una dieta a basso contenuto di sodio;
- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **potassio**: contiene 2,3 mmol (90 mg) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione se segue una dieta a basso contenuto di potassio;
- **aspartame**: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Momentact Analgesico

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose raccomandata è 1 bustina, due-tre volte al giorno.

Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua mescolando con un cucchiaino fino a dissoluzione e beva immediatamente la soluzione ottenuta.

E' possibile assumere Momentact Analgesico a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo.

Non superi le dosi di 3 bustine al giorno senza il consiglio del medico. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda Momentact Analgesico.

Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Se prende più Momentact Analgesico di quanto deve

Sintomi

La maggior parte dei pazienti che hanno ingerito quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.
I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.
Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini convulsioni e perdita di coscienza.
Raramente sono stati riportati anche nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.
Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.

In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momentact Analgesico avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Porti con lei questo foglio illustrativo.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Momentact Analgesico, rivolgersi al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Momentact Analgesico

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della bustina.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, Momentact Analgesico può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco, possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Momentact Analgesico e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di Momentact Analgesico può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, di tipo allergico, anche se raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Momentact Analgesico e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson),
- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Momentact Analgesico e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiro
- malessere
- affaticamento

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione dello stomaco (gastriti),
- insonnia, ansia
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo, sonnolenza
- congestione nasale (rinite) (specialmente in pazienti con preesistenti disordini autoimmuni, come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), asma, difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)
- disturbi della vista

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- congestione nasale (rinite)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica), specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e infiammazione del nervo ottico (neuropatia ottica tossica)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti
- malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso).
- aggravamento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatiti)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni) *
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca) *
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- aumento dei liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare acuto) *
- malattia del fegato (insufficienza epatica) *
- ipertensione*
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson, eritema multiforme). In casi eccezionali, gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella.

***tali effetti indesiderati tendono a regredire con l'interruzione del trattamento**

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- senso di peso allo stomaco,
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- flatulenza
- emissione di gas (flatulenza),
- stitichezza,
- difficoltà a digerire,
- dolore alla pancia,
- bruciore di stomaco,
- sangue nelle feci,
- sangue nel vomito,
- lesioni all'interno della bocca,
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn),
- aumento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio), o di mancato arrivo del sangue al cervello (ictus).
- pressione del sangue alta,
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Momentact Analgesico

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Momentact Analgesico

*1 Il principio attivo è ibuprofene sodico diidrato 512 mg, corrispondenti a 400 mg di ibuprofene (vedere paragrafo Momentact Analgesico contiene sodio)

*2 Gli altri componenti sono **saccarosio** (vedere paragrafo Momentact Analgesico contiene saccarosio), **potassio** bicarbonato, acesulfame **potassico** (vedere paragrafo Momentact Analgesico contiene potassio), aroma arancia, **aspartame** (E951) (vedere paragrafo Momentact Analgesico contiene aspartame).

Descrizione dell'aspetto di Momentact Analgesico e contenuto della confezione

Momentact Analgesico si presenta sotto forma di bustine di granulato per uso orale.

Ogni confezione contiene 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70

00181 Roma

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38040 Ravina di Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale** è un disturbo molto diffuso, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo. Attraverso il QR code sull'astuccio o all'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L06 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250 mg granulato
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a cosa serve

Il paracetamolo appartiene alla classe farmacoterapeutica degli analgesici (farmaci antidolorifici) che agiscono simultaneamente anche come antipiretici (farmaci che abbassano la febbre) con deboli effetti antinfiammatori.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE
se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
se soffre di una grave disfunzione epatica.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Faccia particolare attenzione con TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Se soffre di grave insufficienza renale o epatica.
I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica.
Non superi mai la dose raccomandata:
- se è affetto da alcolismo cronico
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica
- se soffre della sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico)

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in una singola somministrazione può danneggiare gravemente il fegato. In tal caso, il paziente non perde conoscenza, tuttavia occorre consultare immediatamente il medico. L'uso prolungato in assenza di supervisione medica può essere dannoso. Nei bambini trattati con 60 mg/kg al giorno di paracetamolo, l'associazione a un altro antipiretico non è giustificata tranne che in caso di inefficacia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Occorre prestare attenzione quando si somministra il paracetamolo ai pazienti affetti da insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min. (vedi paragrafo 3 “COME PRENDERE TACHIPIRINA OROSOLUBILE”)) o insufficienza epatocellulare (da lieve a moderata).

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica. Occorre prestare attenzione in caso di alcolismo cronico. In questo caso, la dose giornaliera non deve eccedere i 2 grammi.

In caso di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi oltre i 3 giorni, deve essere effettuata una rivalutazione del trattamento.
Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno per gli adulti e i bambini di peso pari o superiore a 50 kg.
Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni o se insorge la febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi il paracetamolo, a meno che non le venga prescritto dal medico, se ha una dipendenza dall'alcol o un danno al fegato. Non usi il paracetamolo insieme ad alcolici. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

Se sta assumendo contemporaneamente altri antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi TACHIPIRINA OROSOLUBILE senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non prenda mai più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto consigliato. Una dose maggiore non aumenta l'azione analgesica, ma può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico si manifestano dopo qualche giorno. Per questo motivo, è molto importante che Lei contatti il medico appena possibile se ha assunto più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di prolungato uso scorretto di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di cefalea che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolar modo l’associazione di diversi farmaci analgesici, può comportare lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare cefalea, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da astinenza si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve assumere TACHIPIRINA OROSOLUBILE per periodi prolungati o a dosi elevate senza aver consultato il medico o il dentista.

Altri medicinali e TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che possono alterare gli effetti di TACHIPIRINA OROSOLUBILE:
- il probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- i medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio il fenobarbital (un sonnifero), la fenitoina, la carbamazepina, il primidone (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) e la rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi). L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme al paracetamolo può provocare un danno epatico
- la metoclopramide e il domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea). Questi medicinali possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo
- i medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco. Questi medicinali possono ritardare l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- la colestiramina (un medicinale usato per ridurre gli aumentati livelli di lipidi nel siero). Questo medicinale può ridurre l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo. Per questo motivo, la colestiramina non deve essere assunta prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.
- i medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (gli anticoagulanti orali, in particolare il warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per periodi superiori a una settimana aumenta la tendenza al sanguinamento quando si assumono questi farmaci. Pertanto, la somministrazione di paracetamolo a lungo termine in tali casi deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso contemporaneo di paracetamolo e AZT (zidovudina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV) aumenta la tendenza alla riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), che può compromettere il sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni. Pertanto, TACHIPIRINA OROSOLUBILE può essere usato simultaneamente alla zidovudina soltanto su consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio
Le analisi dell'uricemia e della glicemia possono essere alterate.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Durante la gravidanza il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.
Durante la gravidanza o l'allattamento possono essere utilizzate dosi terapeutiche di paracetamolo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di TACHIPIRINA OROSOLUBILE non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE contiene sorbitolo e saccarosio
Questo medicinale contiene sorbitolo e saccarosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose si basa sui dati indicati nella tabella seguente. La dose di TACHIPIRINA OROSOLUBILE dipende dall'età e dal peso corporeo. La dose abituale è 10 – 15 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo come dose singola, fino a una dose giornaliera totale di 60 – 75 mg/kg di peso corporeo.

L'intervallo di tempo tra le singole dosi dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera.
Deve essere mantenuto un intervallo di tempo tra le somministrazioni di almeno 6 ore, ossia si possono avere al massimo 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, occorre consultare un medico.

Bustine da 250 mg

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose massima giornaliera [bustine]
17 – 25 kg (4 – 8 anni)	250 mg paracetamolo (1 bustina)	1000 mg paracetamolo (4 bustine)

Metodo/via di somministrazione
TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250 mg granulato è solo per uso orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE a stomaco pieno.

Il granulato va assunto ponendolo direttamente sulla lingua e deve essere deglutito senza acqua.

Gruppi speciali di pazienti

Insufficienza epatica o renale
Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, la dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Alcolismo cronico
Il consumo cronico di alcol può abbassare la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti, l'intervallo di somministrazione tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non si devono superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti anziani
Negli anziani non è richiesto l'adeguamento della dose.

Bambini e adolescenti con peso corporeo ridotto.

Se prende più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto deve
In caso di sovradosaggio con TACHIPIRINA OROSOLUBILE, informi il medico o si rechi al pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte.

È indispensabile un trattamento immediato, anche se Lei si sente bene, a causa del rischio di un grave danno epatico ritardato. I sintomi possono essere limitati alla nausea o al vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per frequenza "rara" si intende un effetto che interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.
Per frequenza "molto rara" si intende un effetto che interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati rari:
- anemia non emolitica e depressione midollare
- anemia
- trombocitopenia
- edema
- malattie del pancreas esocrino: pancreatite acuta e cronica
- emorragie gastrointestinali, dolore addominale, diarrea, nausea, vomito
- insufficienza epatica, necrosi epatica, ittero
- condizioni allergiche, reazioni anafilattiche, allergie a farmaci o alimenti
- orticaria, prurito, eruzione cutanea, sudorazione, porpora, angioedema
- nefropatie e disturbi tubulari

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250 mg granulato
Il principio attivo è:
paracetamolo
1 bustina contiene 250 mg di paracetamolo

Gli altri componenti sono:

Sorbitolo, Talco, Butile metacrilato copolimero basico, Magnesio ossido leggero, Carmellosa sodica, Sucralosio, Magnesio stearato (Ph.Eur), Ipromellosa, Acido stearico, Sodio laurilsolfato, Titanio diossido (E 171), Simeticone, Aroma di fragola (contiene maltodestrina, gomma arabica (E414), sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, glicole propilenico (E1520), Triacetina (E1518), Maltolo (E636)), Aroma di vaniglia (contiene Maltodestrina, Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Glicole propilenico (E1520), Saccarosio)

Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA OROSOLUBILE e contenuto della confezione
Bustina di alluminio con granulato bianco o quasi bianco.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE è disponibile in confezioni da 10 o 20 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF SpA – Viale Amelia 70, 00181 Roma (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250 mg granulato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto fragola-vaniglia
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a cosa serve

Il paracetamolo appartiene alla classe farmacoterapeutica degli analgesici (farmaci antidolorifici) che agiscono simultaneamente anche come antipiretici (farmaci che abbassano la febbre) con deboli effetti antinfiammatori.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE
- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di insufficienza renale grave
- se abusa di alcol

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Faccia particolare attenzione con TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Se soffre di grave insufficienza renale.
I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica.
Non superi mai la dose raccomandata:
- se è affetto da alcolismo cronico
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica
- se soffre di insufficienza epatica o della sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico) o di epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica.

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in una singola somministrazione può danneggiare gravemente il fegato. In tal caso, il paziente non perde conoscenza, tuttavia occorre consultare immediatamente il medico. L'uso prolungato in assenza di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

supervisione medica può essere dannoso. Nei bambini trattati con 60 mg/kg al giorno di paracetamolo, l'associazione a un altro antipiretico non è giustificata tranne che in caso di inefficacia.

Occorre prestare attenzione quando si somministra il paracetamolo ai pazienti affetti da insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min. (vedi paragrafo 3 “COME PRENDERE TACHIPIRINA OROSOLUBILE”)), insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica. Occorre prestare attenzione in caso di alcolismo cronico. In questo caso, la dose giornaliera non deve eccedere i 2 grammi.

In caso di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi oltre i 3 giorni, deve essere effettuata una rivalutazione del trattamento.
Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno per gli adulti e i bambini di peso pari o superiore a 50 kg.
Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni o se insorge la febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi il paracetamolo, a meno che non le venga prescritto dal medico, se ha una dipendenza dall'alcol o un danno al fegato. Non usi il paracetamolo insieme ad alcolici. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

Se sta assumendo contemporaneamente altri antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi TACHIPIRINA OROSOLUBILE senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non prenda mai più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto consigliato. Una dose maggiore non aumenta l'azione analgesica, ma può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico si manifestano dopo qualche giorno. Per questo motivo, è molto importante che Lei contatti il medico appena possibile se ha assunto più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di prolungato uso scorretto di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di cefalea che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolar modo l’associazione di diversi farmaci analgesici, può comportare lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare cefalea, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da astinenza si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve assumere TACHIPIRINA OROSOLUBILE per periodi prolungati o a dosi elevate senza aver consultato il medico o il dentista.

Altri medicinali e TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che possono alterare gli effetti di TACHIPIRINA OROSOLUBILE:
- il probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- i medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio il fenobarbital (un sonnifero), la fenitoina, la carbamazepina, il primidone (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) e la rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi). L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme al paracetamolo può provocare un danno epatico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- la metoclopramide e il domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea). Questi medicinali possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo
- i medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco. Questi medicinali possono ritardare l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo
- la colestiramina (un medicinale usato per ridurre gli aumentati livelli di lipidi nel siero). Questo medicinale può ridurre l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo. Per questo motivo, la colestiramina non deve essere assunta prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.
- i medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (gli anticoagulanti orali, in particolare il warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per periodi superiori a una settimana aumenta la tendenza al sanguinamento quando si assumono questi farmaci. Pertanto, la somministrazione di paracetamolo a lungo termine in tali casi deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso contemporaneo di paracetamolo e AZT (zidovudina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV) aumenta la tendenza alla riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), che può compromettere il sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni. Pertanto, TACHIPIRINA OROSOLUBILE può essere usato simultaneamente alla zidovudina soltanto su consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio
Le analisi dell'uricemia e della glicemia possono essere alterate.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Durante la gravidanza il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.
Durante la gravidanza o l'allattamento possono essere utilizzate dosi terapeutiche di paracetamolo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di TACHIPIRINA OROSOLUBILE non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE contiene sorbitolo e saccarosio
Questo medicinale contiene sorbitolo e saccarosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose si basa sui dati indicati nella tabella seguente. La dose di TACHIPIRINA OROSOLUBILE dipende dall'età e dal peso corporeo. La dose abituale è 10 – 15 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo come dose singola, fino a una dose giornaliera totale di 60 – 75 mg/kg di peso corporeo.

L'intervallo di tempo tra le singole dosi dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera.
Deve essere mantenuto un intervallo di tempo tra le somministrazioni di almeno 6 ore, ossia si possono avere al massimo 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, occorre consultare un medico.

Bustine da 500 mg

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose massima giornaliera [bustine]
26 – 40 kg	500 mg paracetamolo (1 bustina)	1500 mg paracetamolo (3 bustine)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(8 – 12 anni)		
> 40 kg (bambini oltre i 12 anni e adulti)	500 – 1000 mg paracetamolo (1 – 2 bustine)	3000 mg paracetamolo (6 bustine da 500 mg)

Metodo/via di somministrazione
TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato è solo per uso orale.

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE a stomaco pieno.

Il granulato va assunto ponendolo direttamente sulla lingua e deve essere deglutito senza acqua.

Gruppi speciali di pazienti

Insufficienza epatica o renale
Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, la dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Alcolismo cronico
Il consumo cronico di alcol può abbassare la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti, l'intervallo di somministrazione tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non si devono superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti anziani
Negli anziani non è richiesto l'adeguamento della dose.

Bambini e adolescenti con peso corporeo ridotto.

Paracetamolo 500 mg
Non è adatto ai bambini di età inferiore agli 8 anni e di peso corporeo inferiore a 26 kg poiché il dosaggio non è indicato per questa fascia di età. Per questo gruppo di pazienti, sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.

Se prende più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto deve
In caso di sovradosaggio con TACHIPIRINA OROSOLUBILE, informi il medico o si rechi al pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte.

È indispensabile un trattamento immediato, anche se Lei si sente bene, a causa del rischio di un grave danno epatico ritardato. I sintomi possono essere limitati alla nausea o al vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per frequenza "rara" si intende un effetto che interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.
Per frequenza "molto rara" si intende un effetto che interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati rari:
- anemia non emolitica e depressione midollare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anemia
- trombocitopenia
- edema
- malattie del pancreas esocrino: pancreatite acuta e cronica
- emorragie gastrointestinali, dolore addominale, diarrea, nausea, vomito
- insufficienza epatica, necrosi epatica, ittero
- condizioni allergiche, reazioni anafilattiche, allergie a farmaci o alimenti
- orticaria, prurito, eruzione cutanea, sudorazione, porpora, angioedema
- nefropatie e disturbi tubulari

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto fragola-vaniglia
Il principio attivo è:
paracetamolo
1 bustina contiene 500 mg di paracetamolo

Gli altri componenti sono:

Sorbitolo, Talco, Butile metacrilato copolimero basico, Magnesio ossido leggero, Ipromellosa, Carmellosa sodica, Acido stearico, Sodio laurilsolfato, Magnesio stearato (Ph.Eur.), Titanio diossido (E 171), Sucralosio, Simeticone, N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il)butanamide, Aroma di fragola (contiene Maltodestrina, Gomma arabica (E414), Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Glicole propilenico (E1520), Triacetina (E1518), Maltolo (E636)), Aroma di vaniglia (contiene Maltodestrina, Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Glicole propilenico (E1520), Saccarosio)

Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA OROSOLUBILE e contenuto della confezione
Bustina di alluminio con granulato bianco o quasi bianco.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE è disponibile in confezioni da 10, 12, 16 o 20 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF SpA – Viale Amelia 70, 00181 Roma (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto fragola-vaniglia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto cappuccino
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

-Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni .

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a cosa serve

Il paracetamolo appartiene alla classe farmacoterapeutica degli analgesici (farmaci antidolorifici) che agiscono simultaneamente anche come antipiretici (farmaci che abbassano la febbre) con deboli effetti antinfiammatori.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE
- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di insufficienza renale grave
- se abusa di alcol

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Faccia particolare attenzione con TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Se soffre di grave insufficienza renale.
I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica.
Non superi mai la dose raccomandata:
- se è affetto da alcolismo cronico
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica
- se soffre di insufficienza epatica o della sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico) o di epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica.

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in una singola somministrazione può danneggiare gravemente il fegato. In tal caso, il paziente non perde conoscenza, tuttavia occorre consultare immediatamente il medico. L'uso prolungato in assenza di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

supervisione medica può essere dannoso. Nei bambini trattati con 60 mg/kg al giorno di paracetamolo, l'associazione a un altro antipiretico non è giustificata tranne che in caso di inefficacia.

Occorre prestare attenzione quando si somministra il paracetamolo ai pazienti affetti da insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min. (vedi paragrafo 3 “COME PRENDERE TACHIPIRINA OROSOLUBILE”)), insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica. Occorre prestare attenzione in caso di alcolismo cronico. In questo caso, la dose giornaliera non deve eccedere i 2 grammi.

In caso di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi oltre i 3 giorni, deve essere effettuata una rivalutazione del trattamento.
Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno per gli adulti e i bambini di peso pari o superiore a 50 kg.
Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni o se insorge la febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi il paracetamolo, a meno che non le venga prescritto dal medico, se ha una dipendenza dall'alcol o un danno al fegato. Non usi il paracetamolo insieme ad alcolici. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

Se sta assumendo contemporaneamente altri antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi TACHIPIRINA OROSOLUBILE senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non prenda mai più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto consigliato. Una dose maggiore non aumenta l'azione analgesica, ma può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico si manifestano dopo qualche giorno. Per questo motivo, è molto importante che Lei contatti il medico appena possibile se ha assunto più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di prolungato uso scorretto di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di cefalea che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolar modo l’associazione di diversi farmaci analgesici, può comportare lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare cefalea, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da astinenza si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve assumere TACHIPIRINA OROSOLUBILE per periodi prolungati o a dosi elevate senza aver consultato il medico o il dentista.

Altri medicinali e TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che possono alterare gli effetti di TACHIPIRINA OROSOLUBILE:
- il probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- i medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio il fenobarbital (un sonnifero), la fenitoina, la carbamazepina, il primidone (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) e la rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi). L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme al paracetamolo può provocare un danno epatico

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- la metoclopramide e il domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea). Questi medicinali possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo
- i medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco. Questi medicinali possono ritardare l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo
- la colestiramina (un medicinale usato per ridurre gli aumentati livelli di lipidi nel siero). Questo medicinale può ridurre l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo. Per questo motivo, la colestiramina non deve essere assunta prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.
- i medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (gli anticoagulanti orali, in particolare il warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per periodi superiori a una settimana aumenta la tendenza al sanguinamento quando si assumono questi farmaci. Pertanto, la somministrazione di paracetamolo a lungo termine in tali casi deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso contemporaneo di paracetamolo e AZT (zidovudina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV) aumenta la tendenza alla riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), che può compromettere il sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni. Pertanto, TACHIPIRINA OROSOLUBILE può essere usato simultaneamente alla zidovudina soltanto su consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio
Le analisi dell'uricemia e della glicemia possono essere alterate.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso un gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Durante la gravidanza il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.
Durante la gravidanza o l'allattamento possono essere utilizzate dosi terapeutiche di paracetamolo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di TACHIPIRINA OROSOLUBILE non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene sorbitolo.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose si basa sui dati indicati nella tabella seguente. La dose di TACHIPIRINA OROSOLUBILE dipende dall'età e dal peso corporeo. La dose abituale è 10 – 15 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo come dose singola, fino a una dose giornaliera totale di 60 – 75 mg/kg di peso corporeo.

L'intervallo di tempo tra le singole dosi dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera.
Deve essere mantenuto un intervallo di tempo tra le somministrazioni di almeno 6 ore, ossia si possono avere al massimo 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, occorre consultare un medico.

Bustine da 500 mg

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose massima giornaliera [bustine]
26 – 40 kg	500 mg paracetamolo (1 bustina)	1500 mg paracetamolo (3 bustine)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(8 – 12 anni)		
> 40 kg (bambini oltre i 12 anni e adulti)	500 – 1000 mg paracetamolo (1 – 2 bustine)	3000 mg paracetamolo (6 bustine da 500 mg)

Metodo/via di somministrazione
TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato è solo per uso orale.

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE a stomaco pieno.

Il granulato va assunto ponendolo direttamente sulla lingua e deve essere deglutito senza acqua.

Gruppi speciali di pazienti

Insufficienza epatica o renale
Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, la dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Alcolismo cronico
Il consumo cronico di alcol può abbassare la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti, l'intervallo di somministrazione tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non si devono superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti anziani
Negli anziani non è richiesto l'adeguamento della dose.

Bambini e adolescenti con peso corporeo ridotto.

Paracetamolo 500 mg
Non è adatto ai bambini di età inferiore agli 8 anni e di peso corporeo inferiore a 26 kg poiché il dosaggio non è indicato per questa fascia di età. Per questo gruppo di pazienti, sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.

Se prende più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto deve
In caso di sovradosaggio con TACHIPIRINA OROSOLUBILE, informi il medico o si rechi al pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte.

È indispensabile un trattamento immediato, anche se Lei si sente bene, a causa del rischio di un grave danno epatico ritardato. I sintomi possono essere limitati alla nausea o al vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per frequenza "rara" si intende un effetto che interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.
Per frequenza "molto rara" si intende un effetto che interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati rari:
- anemia non emolitica e depressione midollare
- anemia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- trombocitopenia
- edema
- malattie del pancreas esocrino: pancreatite acuta e cronica
- emorragie gastrointestinali, dolore addominale, diarrea, nausea, vomito
- insufficienza epatica, necrosi epatica, ittero
- condizioni allergiche, reazioni anafilattiche, allergie a farmaci o alimenti
- orticaria, prurito, eruzione cutanea, sudorazione, porpora, angioedema
- nefropatie e disturbi tubulari

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto cappuccino
Il principio attivo è:
paracetamolo
1 bustina contiene 500 mg di paracetamolo

Gli altri componenti sono:
Sorbitolo, Talco, Butile metacrilato copolimero basico, Magnesio ossido leggero, Ipromellosa, Carmellosa sodica, Acido stearico, Sodio laurilsolfato, Magnesio stearato (Ph.Eur.), Titanio diossido (E 171), Sucralosio, Simeticone, Aroma di cappuccino (contiene Maltodestrina, Gomma arabica (E414), Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Triacetina (E1518), N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il)butanamide)

Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA OROSOLUBILE e contenuto della confezione
Bustina di alluminio con granulato bianco o quasi bianco.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE è disponibile in confezioni da 10, 12, 16 o 20 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF SpA – Viale Amelia 70, 00181 Roma (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto cappuccino

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 1000 mg granulato
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a cosa serve

Il paracetamolo appartiene alla classe farmacoterapeutica degli analgesici (farmaci antidolorifici) che agiscono simultaneamente anche come antipiretici (farmaci che abbassano la febbre) con deboli effetti antinfiammatori.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE
- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di insufficienza renale grave
- se abusa di alcol

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Faccia particolare attenzione con TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Se soffre di grave insufficienza renale
I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica.
Non superi mai la dose raccomandata:
- se è affetto da alcolismo cronico
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica
- se soffre di insufficienza epatica o della sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico) o di epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica.

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in una singola somministrazione può danneggiare gravemente il fegato. In tal caso, il paziente non perde conoscenza, tuttavia occorre consultare immediatamente il medico. L'uso prolungato in assenza di supervisione medica può essere dannoso. Nei bambini trattati con 60 mg/kg al giorno di paracetamolo, l'associazione a un altro antipiretico non è giustificata tranne che in caso di inefficacia.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Occorre prestare attenzione quando si somministra il paracetamolo ai pazienti affetti da insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min. (vedi paragrafo 3 “COME PRENDERE TACHIPIRINA OROSOLUBILE”)), insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica. Occorre prestare attenzione in caso di alcolismo cronico. In questo caso, la dose giornaliera non deve eccedere i 2 grammi.

In caso di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi oltre i 3 giorni, deve essere effettuata una rivalutazione del trattamento.
Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno per gli adulti e i bambini di peso pari o superiore a 50 kg.
Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni o se insorge la febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi il paracetamolo, a meno che non le venga prescritto dal medico, se ha una dipendenza dall'alcol o un danno al fegato. Non usi il paracetamolo insieme ad alcolici. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

Se sta assumendo contemporaneamente altri antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi TACHIPIRINA OROSOLUBILE senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non prenda mai più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto consigliato. Una dose maggiore non aumenta l'azione analgesica, ma può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico si manifestano dopo qualche giorno. Per questo motivo, è molto importante che Lei contatti il medico appena possibile se ha assunto più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di prolungato uso scorretto di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di cefalea che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolar modo l’associazione di diversi farmaci analgesici, può comportare lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare cefalea, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da astinenza si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve assumere TACHIPIRINA OROSOLUBILE per periodi prolungati o a dosi elevate senza aver consultato il medico o il dentista.

Altri medicinali e TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che possono alterare gli effetti di TACHIPIRINA OROSOLUBILE:
- il probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- i medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio il fenobarbital (un sonnifero), la fenitoina, la carbamazepina, il primidone (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) e la rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi). L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme al paracetamolo può provocare un danno epatico
- la metoclopramide e il domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea). Questi medicinali possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo
- i medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco. Questi medicinali possono ritardare l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- la colestiramina (un medicinale usato per ridurre gli aumentati livelli di lipidi nel siero). Questo medicinale può ridurre l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo. Per questo motivo, la colestiramina non deve essere assunta prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.
- i medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (gli anticoagulanti orali, in particolare il warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per periodi superiori a una settimana aumenta la tendenza al sanguinamento quando si assumono questi farmaci. Pertanto, la somministrazione di paracetamolo a lungo termine in tali casi deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso contemporaneo di paracetamolo e AZT (zidovudina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV) aumenta la tendenza alla riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), che può compromettere il sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni. Pertanto, TACHIPIRINA OROSOLUBILE può essere usato simultaneamente alla zidovudina soltanto su consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio
Le analisi dell'uricemia e della glicemia possono essere alterate.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Durante la gravidanza il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.
Durante la gravidanza o l'allattamento possono essere utilizzate dosi terapeutiche di paracetamolo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di TACHIPIRINA OROSOLUBILE non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene sorbitolo.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose si basa sui dati indicati nella tabella seguente. La dose di TACHIPIRINA OROSOLUBILE dipende dall'età e dal peso corporeo. La dose abituale è 10 – 15 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo come dose singola, fino a una dose giornaliera totale di 60 – 75 mg/kg di peso corporeo.

L'intervallo di tempo tra le singole dosi dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera.
Deve essere mantenuto un intervallo di tempo tra le somministrazioni di almeno 6 ore, ossia si possono avere al massimo 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, occorre consultare un medico.

Bustine da 1000 mg

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose massima giornaliera [bustine]
> 40 kg (bambini oltre i 12 anni e adulti)	1000 mg paracetamolo (1 bustina)	3000 mg paracetamolo (3 bustine da 1000 mg)

Metodo/via di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 1000 mg è solo per uso orale.

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE a stomaco pieno.

Il granulato va assunto ponendolo direttamente sulla lingua e deve essere deglutito senza acqua.

Gruppi speciali di pazienti
Insufficienza epatica o renale
Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, la dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Alcolismo cronico
Il consumo cronico di alcol può abbassare la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti, l'intervallo di somministrazione tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non si devono superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti anziani
Negli anziani non è richiesto l'adeguamento della dose.

Bambini e adolescenti con peso corporeo ridotto.

Paracetamolo 1000 mg
Non è adatto ai bambini di età inferiore ai 12 anni e di peso corporeo inferiore a 40 kg poiché il dosaggio non è indicato per questa fascia di età. Per questo gruppo di pazienti, sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.

Se prende più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto deve
In caso di sovradosaggio con TACHIPIRINA OROSOLUBILE, informi il medico o si rechi al pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte.

È indispensabile un trattamento immediato, anche se Lei si sente bene, a causa del rischio di un grave danno epatico ritardato. I sintomi possono essere limitati alla nausea o al vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per frequenza "rara" si intende un effetto che interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.
Per frequenza "molto rara" si intende un effetto che interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati rari:
- anemia non emolitica e depressione midollare
- anemia
- trombocitopenia
- edema
- malattie del pancreas esocrino: pancreatite acuta e cronica
- emorragie gastrointestinali, dolore addominale, diarrea, nausea, vomito
- insufficienza epatica, necrosi epatica, ittero
- condizioni allergiche, reazioni anafilattiche, allergie a farmaci o alimenti
- orticaria, prurito, eruzione cutanea, sudorazione, porpora, angioedema
- nefropatie e disturbi tubulari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TACHIPIRINA OROSOLUBILE 1000 mg granulato
Il principio attivo è:
paracetamolo
1 bustina contiene 1000 mg di paracetamolo

Gli altri componenti sono:

Sorbitolo, Talco, Butile metacrilato copolimero basico, Ipromellosa, Magnesio ossido leggero, Acido stearico, Carmellosa sodica, Sodio laurilsolfato, Titanio diossido (E 171), Sucralosio, Magnesio stearato (Ph.Eur.), Simeticone, Aroma di cappuccino (contiene Maltodestrina, Gomma arabica (E414), Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Triacetina (E1518), N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il)butanamide).

Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA OROSOLUBILE e contenuto della confezione
Bustina di alluminio con granulato bianco o quasi bianco.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE è disponibile in confezioni da 10, 12, 16 o 20 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF SpA – Viale Amelia 70, 00181 Roma (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 1000 mg granulato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

CERULISINA
5 g/100 g + 95 g/100 g gocce auricolari soluzione flacone 20 ml
Foglio illustrativo

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di automedicazione che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- **Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.**
- **Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CERULISINA 5 g/100 g + 95 g/100 g gocce auricolari soluzione

COMPOSIZIONE

1 grammo di soluzione contiene:
Principio attivo: dimetilbenzene 50 mg e olio di mandorle 950 mg, per un totale di 1 g di dimetilbenzene e 19 g di olio di mandorle per flacone da 20 ml.

COME SI PRESENTA

CERULISINA si presenta in forma di gocce ad uso auricolare in soluzione (da usare nel condotto uditivo), contenuta in un flaconcino di vetro. Il contenuto della confezione è di 20 ml.

CHE COSA E'

CERULISINA è una soluzione impiegata per eliminare l'eccesso di cerume nell'orecchio.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.p.A. It. Laboratori BOUTY - Via Vanvitelli, 4 - 20129 Milano

PRODUZIONE - CONTROLLO FINALE - RILASCIO LOTTI

CERULISINA è prodotto confezionato, controllato e rilasciato da Alfa Wassermann - Via E. Fermi, 1 – 65020 Alanno (PE).

PERCHE' SI USA

CERULISINA si usa per la dissoluzione di tappi di cerume ed epidermici. Nelle medicazioni di pulizia delle cavità operatorie conseguenti ad interventi nell'orecchio medio.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Malattie dell'orecchio medio (otiti, timpano perforato).
Ipersensibilità nota verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
E' opportuno consultare il medico, nel caso in cui tali disturbi si fossero già manifestati.
Vedere anche capitolo relativo a GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO.

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso del preparato non comporta particolari precauzioni.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Non sono note incompatibilità con altri medicinali o alimenti.
Se state usando altri medicinali chiedete aiuto al vostro medico o farmacista.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

CERULISINA non deve essere utilizzata nei casi di timpano perforato.
L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione (allergia). Ove ciò si verifichi interrompere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire idonea terapia.
CERULISINA non ha effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

- *Quanto*: il contenuto di un contagocce, meglio se intiepidito, viene versato, dopo aver inclinato la testa, nel condotto uditivo. Il soggetto deve restare per 5-10 minuti in tale posizione. Dopo si pratica il lavaggio dell'orecchio con acqua tiepida.

ATTENZIONE: NON SUPERARE LE DOSI INDICATE SENZA IL CONSIGLIO DEL MEDICO.

- *Quando e per quanto tempo*: per i tappi duri, le instillazioni si eseguono 2-3 volte al giorno ed il trattamento va continuato per 3-5 giorni in rapporto alla quantità di cerume da estrarre.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Non sono stati segnalati fenomeni avvenuti in seguito alla somministrazione eccessiva del medicinale.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CERULISINA avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Nessun effetto indesiderato è noto, tuttavia l'uso prolungato del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione (allergia).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Revisione del Foglio Illustrativo da parte del Ministero della Salute: Settembre 2009

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CERULISINA DOLORE 1% + 5% gocce auricolari, soluzione
Procaina cloridrato e fenazone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 1-2 giorni.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è CERULISINA DOLORE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CERULISINA DOLORE
3. Come usare CERULISINA DOLORE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CERULISINA DOLORE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CERULISINA DOLORE e a cosa serve

CERULISINA DOLORE è un'associazione di due principi attivi: la procaina cloridrato e il fenazone. La procaina cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali, chiamati anestetici locali, che alleviano il dolore nella zona in cui vengono applicati mentre il fenazone, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori e analgesici, riduce le infiammazioni ed il dolore.

Questo medicinale è indicato per il trattamento del dolore all'orecchio (otalgie).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 1-2 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare CERULISINA DOLORE

Non usi CERULISINA DOLORE
- se è allergico o ha manifestato in passato allergia alla procaina cloridrato, al fenazone, ad altre sostanze simili dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto una perforazione del timpano, in quanto potrebbero verificarsi effetti indesiderati a livello dell'orecchio medio.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CERULISINA DOLORE .

In particolare, prima di usare questo medicinale, consulti il suo medico che, in via precauzionale, verificherà che non siano presenti danni alla membrana del timpano.

CERULISINA DOLORE può causare reazioni allergiche e irritazione nella zona di applicazione. In tal caso, interrompa il trattamento ed informi il medico che stabilirà una terapia idonea.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati. Se non nota risultati apprezzabili dopo un breve periodo di trattamento (1-2 giorni), consulti il medico.

Bambini
Nella primissima infanzia, CERULISINA DOLORE è consigliato solo in caso di effettiva necessità e non per trattamenti prolungati.

Altri medicinali e CERULISINA DOLORE
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e per trattamenti di breve durata.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare CERULISINA DOLORE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per un adulto è di 5-8 gocce, 2-4 volte al giorno.

Inserisca le gocce nella parte esterna dell'orecchio (condotto uditivo esterno).
Si consiglia di intiepidire il flacone prima dell'uso.

Usi CERULISINA DOLORE per brevi periodi e, se non dovesse ottenere un miglioramento dei sintomi, consulti il suo medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di CERULISINA DOLORE sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche.

Uso nei bambini
La dose raccomandata è di 4-5 gocce, 2-4 volte al giorno.

Se usa più CERULISINA DOLORE di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di usare CERULISINA DOLORE
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare con **frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):

- effetti indesiderati a livello dell'orecchio medio, in caso sia presente una perforazione del timpano;
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi) e reazioni allergiche, anche gravi (reazioni anafilattiche), in seguito al passaggio di questo medicinale nel sangue (assorbimento sistemico).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CERULISINA DOLORE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CERULISINA DOLORE
- I principi attivi sono: procaina cloridrato e fenazone. 100 g contengono 1 g di procaina cloridrato (pari a 0,866 g di procaina base) e 5 g di fenazone.
- L'altro componente è: glicerolo.

Descrizione dell'aspetto di CERULISINA DOLORE collirio e contenuto della confezione
Flacone con contagocce contenente 6 g di gocce auricolari, soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY
VIA VANVITELLI 4 – 20129 MILANO

Produttore
Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. – Via Vicenza, 67 – Schio (VI) – Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).