

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NEO NISIDINA compresse

Acido acetilsalicilico + paracetamolo + caffeina

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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è NEO NISIDINA e a cosa serve

NEO NISIDINA è un medicinale per uso orale che allevia il dolore (analgesico) e riduce la febbre (antipiretico) che contiene tre principi attivi: acido acetilsalicilico, paracetamolo e caffeina.

NEO NISIDINA si usa per il trattamento di mal di testa, infiammazione dei nervi (nevralgie), mal di denti, dolori mestruali, dolori alle articolazioni, stati febbrili e malattie da raffreddamento.

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 NEO NISIDINA

Non prenda NEO NISIDINA

- se è allergico all'acido acetilsalicilico, al paracetamolo, alla caffeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai medicinali che appartengono al gruppo dei salicilati o degli antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se in passato ha sviluppato sintomi quali asma, gonfiore del viso, della lingua e della faringe (angioedema) e orticaria in seguito all'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha lesioni allo stomaco o al primo tratto dell'intestino (ulcera gastrica o duodenale);
- se ha una predisposizione ai sanguinamenti (emorragie), ad esempio se soffre di disturbi della coagulazione del sangue (emofilia);
- se è nel terzo trimestre di gravidanza;
- se ha meno di 16 anni di età;
- se ha tra 16 e 18 anni ed è affetto dal virus della varicella o dell'influenza, perché può causare gravi complicazioni (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti");
- se soffre di asma;
- se soffre di gravi problemi della funzionalità dei reni, del fegato o del cuore;

- se sta prendendo metotrexato (a dosi di 15 mg/settimana o più) (vedere il paragrafo Altri medicinali e NEO NISIDINA);
- se soffre di una malattia causata dalla carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- se soffre di una malattia del sangue caratterizzata da un basso numero di globuli rossi (grave anemia emolitica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NEO NISIDINA.

Eviti di usare questo medicinale per più di 3 giorni senza aver consultato prima il medico e senza il suo diretto controllo. Se il dolore o la febbre persistono o peggiorano, se si manifestano sintomi nuovi o se sono presenti arrossamenti o gonfiori, consulti immediatamente il medico perché questi potrebbero essere segni di un aggravamento della patologia in atto.

- Durante il trattamento con NEO NISIDINA informi immediatamente il medico se:
- se soffre di raffreddore allergico e polipi nasali;
- se ha problemi allo stomaco o all'intestino cronici o ricorrenti o se in passato ha sofferto di ulcera, sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino;
- se sospetta di essere allergico ad altri medicinali simili (analgesici antipiretici o ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS));
- se fa uso abituale di bevande alcoliche;
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica lieve o moderata, alterazione della funzione epatica ad esempio dovuta ad abuso cronico di alcol, epatiti, sindrome di Gilbert);
- se ha problemi ai reni (alterazione della funzione renale e insufficienza renale lieve o moderata);
- se sta prendendo dei medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti orali, antiaggreganti piastrinici, eparina per via sistemica, trombolitici, o altri farmaci) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e NEO NISIDINA");
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico o un esame diagnostico invasivo, perché potrebbero verificarsi problemi di coagulazione del sangue;
- se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza;
- se è anziano e ha più di 70 anni, specialmente se sta assumendo altri medicinali contemporaneamente.
- se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Eviti l'uso prolungato o frequente del medicinale senza aver prima consultato il medico e non assuma contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo, poiché se il paracetamolo viene assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati. Il rischio di gravi effetti indesiderati è aumentato anche quando NEO NISIDINA viene assunto insieme ad altri medicinali utilizzati per alleviare il dolore (analgesici) o per abbassare la febbre (antipiretici), pertanto eviti l'uso contemporaneo di questi medicinali.

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare mal di testa, stanchezza, nervosismo e sintomi da astinenza che si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

L'uso non corretto del medicinale (per dosi o per durata superiori a quelle indicate) può provocare gravi danni, particolarmente a carico del fegato, dei reni (nefropatia da analgesici) o del sangue, che potrebbero mettere a rischio la vita del paziente.

L'acido acetilsalicilico può diminuire l'eliminazione dell'acido urico e causare un attacco di gotta in persone suscettibili, inoltre può mascherare i sintomi di un'infezione.

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 16 anni, ma nel caso si sospetti un'infezione causata da virus, quale ad esempio l'influenza o la varicella, NEO NISIDINA non deve essere preso nemmeno negli adolescenti di età compresa tra i 16 e i 18 anni (vedere il paragrafo "Non usi NEO NISIDINA"). In questo caso c'è il rischio di una malattia rara e pericolosa per la vita caratterizzata da vomito, mal di testa, perdita di coscienza, insufficienza epatica e problemi al sistema nervoso centrale (sindrome di Reye), che richiede un immediato intervento medico.

Altri medicinali e NEO NISIDINA

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

Per ognuno dei componenti di NEO NISIDINA sono indicati i medicinali che possono modificarne l'effetto.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali, perché l'**acido acetilsalicilico** può aumentarne gli effetti ed il rischio di tossicità:

- altri medicinali usati per alleviare il dolore e le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi) e alcol, perché aumentano il rischio di effetti indesiderati a livello dello stomaco e dell'intestino (per esempio emorragia gastrointestinale);
- medicinali usati per alcune malattie del cuore (glicosidi cardiaci, quali digossina, digitossina);
- litio, un medicinale usato per problemi della mente;
- medicinali per fluidificare il sangue (antiaggreganti piastrinici, trombolitici, anticoagulanti), medicinali antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)) e medicinali per la gotta (uricosurici), perché possono aumentare il rischio di sanguinamento;
- metotrexato, un medicinale usato per l'artrite reumatoide e per trattare alcuni tumori;
- medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (agenti ipoglicemizzanti);
- acido valproico, un medicinale usato per l'epilessia.

L'acido acetilsalicilico inoltre può diminuire l'effetto dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue (antiipertensivi) e diuretici, incluso lo spironolattone;
- medicinali che favoriscono l'eliminazione di acido urico (ad esempio probenecid, sulfonpirazone).

Il metamizolo (sostanza usata per ridurre dolore e febbre) può diminuire l'effetto dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica (cellule del sangue che si attaccano e formano un coagulo di sangue), se assunto contemporaneamente. Pertanto, questa combinazione deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono aspirina a basse dosi per la cardioprotezione.

Faccia attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali, perché possono modificare l'attività del **paracetamolo**:

- probenecid, usato per la gotta, e salicilammide, un antidolorifico, che ritardano l'eliminazione del paracetamolo e ne aumentano la tossicità;

- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti orali), perché aumentano il rischio di sanguinamento quando il paracetamolo viene somministrato contemporaneamente per 7 giorni o più;
- colestiramina, usata per ridurre i livelli del colesterolo nel sangue, propantelina, usata per i crampi allo stomaco, o altri medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico, perché possono ridurre l'assorbimento del paracetamolo;
- medicinali che, invece, accelerano lo svuotamento gastrico, come la metoclopramide, usata per inibire il riflesso del vomito, perché portano ad un aumento della velocità di assorbimento;
- medicinali che provocano induzione enzimatica, per esempio alcuni medicinali ipnotici e antiepilettici (glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina), cimetidina, un medicinale per l'acidità di stomaco, e rifampicina, un antibiotico, perché possono causare gravi danni al fegato. Lo stesso può verificarsi in caso di abuso di alcol;
- cloramfenicolo, un antibiotico, perché il paracetamolo può aumentarne la tossicità;
- zidovudina (AZT), usata per il trattamento nell'AIDS, perché l'uso concomitante con il paracetamolo potenzia il rischio di riduzione dei globuli bianchi (neutropenia) indotta da quest'ultimo. Pertanto, si dovrebbe assumere NEO NISIDINA insieme ad AZT soltanto sotto controllo del medico.
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei liquidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata con urgenza (vedere paragrafo 2).

Inoltre, faccia attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali per l'epilessia (barbiturici) e per le allergie (antistaminici), perché la caffeina ne può ridurre l'attività sedativa;
- medicinali che causano un'accelerazione del battito del cuore (tachicardia) (ad esempio simpaticomimetici, tiroxina), perché la caffeina ne aumenta l'attività;
- contraccettivi orali, cimetidina, usata per l'acidità di stomaco, e il disulfiram, usato per trattare l'alcolismo, perché rallentano il metabolismo della caffeina nel fegato;
- medicinali per l'epilessia (barbiturici) ed il fumo di sigaretta, perché aumentano il metabolismo della caffeina nel fegato;
- teofillina, usata per l'asma, perché la caffeina ne riduce l'eliminazione dall'organismo;
- antibiotici chinolonici, perché possono ritardare l'eliminazione della caffeina.

NEO NISIDINA con alcol

Eviti di assumere alcool insieme a questo medicinale perché può aumentare il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, e danni al fegato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Durante la gravidanza questo medicinale è considerato sicuro limitatamente ad un impiego in ambito ostetrico solo fino a 100 mg di acido acetilsalicilico al giorno. L'uso di dosi superiori può influire negativamente sulla gravidanza o sullo sviluppo del bambino.

Se necessario, nei primi due mesi di gravidanza, NEO NISIDINA può essere usato solo dopo aver consultato il medico e con il dosaggio più basso possibile. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il farmaco non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Non prenda questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza, in quanto l'acido acetilsalicilico può determinare gravi problemi al bambino e alla madre anche durante il parto e dopo la nascita (Vedere il paragrafo "Non prenda NEO NISIDINA").

Eviti l'assunzione prolungata di caffeina, perché può indurre l'aborto spontaneo o la nascita prematura del bambino.

Eviti di prendere questo medicinale se sta allattando al seno, in quanto i componenti del medicinale passano nel latte materno e potrebbero causare problemi al bambino.

Sospenda l'uso di questo medicinale se ha problemi di fertilità o deve sottoporsi a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili riguardo gli effetti del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

NEO NISIDINA contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere NEO NISIDINA

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.

Prenda le compresse a stomaco pieno.

Non prenda questo medicinale per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Adulti:

La **dose raccomandata** va da 1 a 4 compresse al giorno. Non superi le dosi indicate.

Si rivolga al medico se il disturbo si presenta nuovamente o se nota un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche.

Uso in persone anziane

Se è anziano deve prendere questo medicinale con il dosaggio più basso possibile.

Se usa più NEO NISIDINA di quanto deve

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

Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte. Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi da sovradosaggio.

L'ingestione di dosi eccessive di paracetamolo può provocare dopo 24-48 ore segni di tossicità al fegato (disfunzione epatica) che può aggravarsi fino al coma (coma epatico), anche con esito fatale, e lesioni ai reni.

I sintomi dell'**intossicazione da paracetamolo** si manifestano in diverse fasi. Nella prima fase (primo giorno) i segni sono nausea, vomito, sudorazione, sonnolenza e una sensazione generale di malessere. Dopo un temporaneo miglioramento soggettivo, nella seconda fase (il terzo o quarto giorno) tendono a comparire un considerevole aumento dei valori della transaminasi, colorazione

giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero), disturbi della coagulazione del sangue, riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) con gravi danni al fegato che potrebbero portare al coma (coma epatico).

I sintomi dell'**intossicazione da acido acetilsalicilico** da moderata ad acuta sono: iperventilazione, ronzii nell'orecchio (tinnito), nausea, vomito, alterazione della vista e dell'udito, vertigini e stati confusionali. In caso di avvelenamento grave si possono osservare delirio, tremore, convulsioni, problemi respiratori (dispnea), sudorazione, sanguinamenti, disidratazione, alterazione del pH e dei livelli di sali minerali nel sangue, aumento della temperatura corporea (ipertermia) e coma.

I primi sintomi di un **sovradosaggio da caffeina** sono normalmente tremore e agitazione. Questi sono seguiti da nausea, vomito, accelerazione dei battiti del cuore (tachicardia) e confusione. I sintomi causati da una grave intossicazione possono essere delirio, crisi, alterazione del battito del cuore (tachicardia sopraventricolare e ventricolare), riduzione dei livelli di calcio (ipocalcemia) e aumento dei livelli di zucchero (iperglicemia) nel sangue.

Se dimentica di usare NEO NISIDINA

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.

Si possono verificare:

- disturbi allo stomaco, nausea, vomito, lesioni a stomaco e intestino (ulcere gastroduodenali) e infiammazione dello stomaco (gastrite erosiva) che può portare a sanguinamento anche grave. Tali effetti si manifestano soprattutto in seguito all'uso di alte dosi ma possono manifestarsi anche a basse dosi;
- gravi reazioni allergiche con sintomi come abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), problemi a respirare (dispnea, broncocostrizione), shock anafilattico, gonfiore del viso, delle labbra e della faringe (edema angioneurotico), reazioni cutanee;

Inoltre, in seguito all'uso di NEO NISIDINA lei può manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nervosismo;
- vertigini;
- dolore all'addome, difficoltà a digerire (dispepsia), nausea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sensazione del battito del cuore accelerato (palpitazioni);
- vomito, diarrea.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- agitazione, tremore;
- vertigini causate da problemi all'orecchio;
- alterazione del battito del cuore (tachicardia);
- infiammazione dell'esofago (esofagite);
- iperidrosi (aumentata sudorazione);
- sensazione di stanchezza e affaticamento;
- alterazione della funzionalità del fegato e aumento di alcuni enzimi (transaminasi);
- lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrointestinale) e sanguinamento.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia);
- gravi lesioni alla mucosa dello stomaco o dell'intestino (perforazione gastrointestinale); gravi malattie della pelle (incluso eritema multiforme);
- disturbi della funzionalità dei reni;
- diminuzione del numero delle piastrine, globuli bianchi, o di tutti gli elementi del sangue, globuli rossi inclusi (alterazioni dell'ematocrito, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia);
- reazioni allergiche quali ad esempio eritema, orticaria, nausea, edema di Quincke, gonfiore, difficoltà a respirare (dispnea) e shock anafilattico;
- difficoltà a respirare causate da una costrizione dei bronchi (broncospasmo) nelle persone allergiche ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sui dati stabiliti):

- aumento del rischio di sanguinamento come perdita di sangue dal naso (epistassi) e dalle gengive (gengivorragia) a causa dell'effetto antiaggregante dell'acido acetilsalicilico che può durare per diversi giorni dalla sospensione del trattamento; mal di testa, sonnolenza, confusione;
- disturbi della vista;
- problemi all'udito, suono o rumore percepito dal paziente ma non generato dall'ambiente esterno (tinnito);
- prolungamento della gravidanza e del travaglio;
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria);
- reazioni della pelle anche gravi (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica);
- anemia da carenza di ferro, a causa dei sanguinamenti nel tratto digerente, soprattutto in seguito all'uso prolungato dell'acido acetilsalicilico;
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2).

In casi di iperdosaggio, per la presenza di paracetamolo, si può provocare citolisi epatica, che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile.

La presenza di caffeina, stimolante del sistema nervoso centrale, può causare agitazione, insonnia, tremore, sintomi dispeptici e tachicardia.

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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NEO NISIDINA

Tenere 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 ed 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NEO NISIDINA

- I principi attivi sono acido acetilsalicilico, paracetamolo e caffeina. Ogni compressa contiene 250 mg di acido acetilsalicilico, 200 mg di paracetamolo e 25 mg di caffeina.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio, acido stearico.

Descrizione dell'aspetto di NEO NISIDINA e contenuto della confezione

Neo Nisidina si presenta in forma di compresse.

Confezione da 1, 2, 4, 8, 10 o 12 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharm@idea S.r.l. – Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (Brescia)

Produttore

Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NEO NISIDINA compresse effervescenti con vitamina C

Acido acetilsalicilico + paracetamolo + acido ascorbico (vitamina C)

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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

2. Cos'è NEO NISIDINA e a cosa serve

NEO NISIDINA è un medicinale per uso orale che allevia il dolore (analgesico) e riduce la febbre (antipiretico) che contiene tre principi attivi: acido acetilsalicilico, paracetamolo e vitamina C (acido ascorbico).

NEO NISIDINA si usa per il trattamento dei sintomi dell'influenza e delle malattie da raffreddamento, mal di testa, infiammazione dei nervi (nevralgie), mal di denti, dolori mestruali, dolori alle articolazioni.

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 NEO NISIDINA

Non prenda NEO NISIDINA

- se è allergico all'acido acetilsalicilico, al paracetamolo, all'acido ascorbico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai medicinali che appartengono al gruppo dei salicilati o degli antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se in passato ha sviluppato sintomi quali asma, gonfiore del viso, della lingua e della faringe (angioedema) e orticaria in seguito all'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha lesioni allo stomaco o al primo tratto dell'intestino (ulcera gastrica o duodenale);
- se ha una predisposizione ai sanguinamenti (emorragie), ad esempio se soffre di disturbi della coagulazione del sangue (emofilia);
- se è nel terzo trimestre di gravidanza;
- se ha meno di 16 anni di età;

- se ha tra 16 e 18 anni ed è affetto dal virus della varicella o dell'influenza, perché può causare gravi complicazioni (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti");
- se soffre di asma;
- se soffre di gravi problemi della funzionalità dei reni, del fegato o del cuore;
- se sta prendendo metotrexato (a dosi di 15 mg/settimana o più) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e NEO NISIDINA");
- se soffre di una malattia causata dalla carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- se soffre di una malattia del sangue caratterizzata da un basso numero di globuli rossi (grave anemia emolitica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NEO NISIDINA.

Eviti di usare questo medicinale per più di 3 giorni senza aver consultato prima il medico e senza il suo diretto controllo. Se il dolore o la febbre persistono o peggiorano, se si manifestano sintomi nuovi o se sono presenti arrossamenti o gonfiori, consulti immediatamente il medico perché questi potrebbero essere segni di un aggravamento della patologia in atto.

Durante il trattamento con NEO NISIDINA informi immediatamente il medico se:

- se soffre di raffreddore allergico e polipi nasali;
- se ha problemi allo stomaco e all'intestino cronici o ricorrenti o se in passato ha sofferto di ulcera, sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino;
- se sospetta di essere allergico ad altri medicinali simili (analgesici antipiretici o ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS));
- se fa uso abituale di bevande alcoliche;
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica lieve o moderata, alterazione della funzione epatica ad esempio dovuta ad abuso cronico di alcol, epatiti, sindrome di Gilbert);
- se ha problemi ai reni (alterazione della funzione renale e insufficienza renale lieve o moderata);
- se sta prendendo dei medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti orali, antiaggreganti piastrinici, eparina per via sistemica, trombolitici, o altri farmaci) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e NEO NISIDINA");
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico o un esame diagnostico invasivo, perché potrebbero verificarsi problemi di coagulazione del sangue;
- se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza;
se è anziano e ha più di 70 anni, specialmente se allo stesso tempo sta assumendo altri medicinali contemporaneamente.
- Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Eviti l'uso prolungato o frequente del medicinale senza aver prima consultato il medico e non assuma contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo, poiché se il paracetamolo viene assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati. Il rischio di gravi effetti indesiderati è aumentato anche quando NEO NISIDINA viene assunto insieme ad altri medicinali utilizzati per alleviare il dolore (analgesici) o per abbassare la febbre (antipiretici), pertanto eviti l'uso contemporaneo di questi medicinali.

L'uso di analgesici (antidolorifici), soprattutto ad alte dosi, può causare mal di testa che non deve essere trattato con dosi maggiori del farmaco.

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare mal di testa, stanchezza, nervosismo e sintomi da astinenza che si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

L'uso non corretto del medicinale (per dosi o per durata superiori a quelle indicate) può provocare gravi danni, particolarmente a carico del fegato, dei reni (nefropatia da analgesici) o del sangue, che potrebbero mettere a rischio la vita del paziente.

L'acido acetilsalicilico può diminuire l'eliminazione dell'acido urico e causare un attacco di gotta in persone suscettibili, inoltre può mascherare i sintomi di un'infezione.

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 16 anni, ma nel caso si sospetti un'infezione causata da virus, quale ad esempio l'influenza o la varicella, NEO NISIDINA non deve essere preso nemmeno negli adolescenti di età compresa tra i 16 e i 18 anni (vedere il paragrafo "Non prenda NEO NISIDINA"). In questo caso c'è il rischio di una malattia rara e pericolosa per la vita caratterizzata da vomito, mal di testa, perdita di coscienza, insufficienza epatica e problemi al sistema nervoso centrale (sindrome di Reye), che richiede un immediato intervento medico.

Altri medicinali e NEO NISIDINA

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

Per ognuno dei componenti di NEO NISIDINA sono indicati i medicinali che possono modificarne l'effetto.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali, perché l'**acido acetilsalicilico** può aumentarne gli effetti ed il rischio di tossicità:

- altri medicinali usati per alleviare il dolore e le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi) e alcol, perché aumentano il rischio di effetti indesiderati a livello dello stomaco e dell'intestino (per esempio emorragia gastrointestinale);
- medicinali usati per alcune malattie del cuore (glicosidi cardiaci, quali digossina, digitossina);
- litio, un medicinale usato per problemi della mente;
- medicinali per fluidificare il sangue (antiaggreganti piastrinici, trombolitici, anticoagulanti), medicinali antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)) e medicinali per la gotta (uricosurici), perché possono aumentare il rischio di sanguinamento;
- metotrexato, un medicinale usato per l'artrite reumatoide e per trattare alcuni tumori;
- medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (agenti ipoglicemizzanti);
- acido valproico, un medicinale usato per l'epilessia.

L'acido acetilsalicilico inoltre può diminuire l'effetto dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue (antiipertensivi) e i diuretici, incluso lo spironolattone;
- medicinali che favoriscono l'eliminazione di acido urico (ad esempio probenecid, sulfipirazone).

Il metamizolo (sostanza usata per ridurre dolore e febbre) può diminuire l'effetto dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica (cellule del sangue che si attaccano e formano un coagulo

di sangue), se assunto contemporaneamente. Pertanto, questa combinazione deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono aspirina a basse dosi per la cardioprotezione.

Faccia attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali, perché possono modificare l'attività del **paracetamolo**:

- probenecid, usato per la gotta, e salicilammide, un antidolorifico, che ritardano l'eliminazione del paracetamolo e ne aumentano la tossicità;
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti orali), perché aumentano il rischio di sanguinamento quando il paracetamolo viene somministrato contemporaneamente per 7 giorni o più;
- colestiramina, usata per ridurre i livelli del colesterolo nel sangue, propantelina, usata per i crampi allo stomaco, o altri medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico, perché possono ridurre l'assorbimento del paracetamolo;
- medicinali che, invece, accelerano lo svuotamento gastrico, come la metoclopramide, usata per inibire il riflesso del vomito, perché portano ad un aumento della velocità di assorbimento;
- medicinali che provocano induzione enzimatica, per esempio alcuni medicinali ipnotici e antiepilettici (glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina), cimetidina, un medicinale per l'acidità di stomaco, e rifampicina, un antibiotico, perché possono causare gravi danni al fegato. Lo stesso può verificarsi in caso di abuso di alcol;
- cloramfenicolo, un antibiotico, perché il paracetamolo può aumentarne la tossicità;
- zidovudina (AZT), usata per il trattamento nell'AIDS, perché l'uso concomitante con il paracetamolo potenzia il rischio di riduzione dei globuli bianchi (neutropenia) indotta da quest'ultimo. Pertanto, si dovrebbe assumere NEO NISIDINA insieme ad AZT soltanto sotto controllo del medico.
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei liquidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata con urgenza (vedere paragrafo 2).

NEO NISIDINA con alcol

Eviti di assumere alcool insieme a questo medicinale perché può aumentare il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, e danni al fegato.

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.

Durante la gravidanza questo medicinale è considerato sicuro limitatamente ad un impiego in ambito ostetrico solo fino a 100 mg di acido acetilsalicilico al giorno. L'uso di dosi superiori può influire negativamente sulla gravidanza o sullo sviluppo del bambino.

Se necessario, nei primi due mesi di gravidanza, NEO NISIDINA può essere usato solo dopo aver consultato il medico e con il dosaggio più basso possibile. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il farmaco non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Non prenda questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza, in quanto l'acido acetilsalicilico può determinare gravi problemi al bambino e alla madre anche durante il parto e dopo la nascita (Vedere il paragrafo "Non prenda NEO NISIDINA").

Eviti di prendere questo medicinale se sta allattando al seno, in quanto i componenti del medicinale passano nel latte materno e potrebbero causare problemi al bambino.

Sospenda l'uso di questo medicinale se ha problemi di fertilità o deve sottoporsi a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili riguardo gli effetti del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

NEO NISIDINA contiene lattosio e sodio

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene circa 440 mg di sodio per ogni compressa. Da tenere in considerazione in persone con una ridotta funzione renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere NEO NISIDINA

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.

Sciogla la compressa effervescente in mezzo bicchiere di acqua prima dell'assunzione. Prenda il medicinale a stomaco pieno.

Non prenda questo medicinale per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Adulti:

La **dose raccomandata** va da 1 a 4 compresse effervescenti al giorno. Non superi le dosi indicate.

Si rivolga al medico se il disturbo si presenta nuovamente o se nota un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche.

Uso in persone anziane

Se è anziano deve prendere questo medicinale con il dosaggio più basso possibile.

Se prende più NEO NISIDINA di quanto deve

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

Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte. Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi da sovradosaggio.

L'ingestione di dosi eccessive di paracetamolo può provocare dopo 24-48 ore segni di tossicità al fegato (disfunzione epatica) che può aggravarsi fino al coma (coma epatico), anche con esito fatale, e lesioni ai reni.

I sintomi dell'**intossicazione da paracetamolo** si manifestano in diverse fasi. Nella prima fase (primo giorno) i segni sono nausea, vomito, sudorazione, sonnolenza e una sensazione generale di malessere. Dopo un temporaneo miglioramento soggettivo, nella seconda fase (il terzo o quarto giorno) tendono a comparire un considerevole aumento dei valori della transaminasi, colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero), disturbi della coagulazione del sangue, riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) con gravi danni al fegato che potrebbero portare al coma (coma epatico).

I sintomi dell'**intossicazione da acido acetilsalicilico** da moderata ad acuta sono: iperventilazione, ronzii nell'orecchio (tinnito), nausea, vomito, alterazione della vista e dell'udito, vertigini e stati

confusionali. In caso di avvelenamento grave si possono osservare delirio, tremore, convulsioni, problemi respiratori (dispnea), sudorazione, sanguinamenti, disidratazione, alterazione del pH e dei livelli di sali minerali nel sangue, aumento della temperatura corporea (ipertermia) e coma.

Se dimentica di prendere NEO NISIDINA

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.

Si possono verificare :

- disturbi allo stomaco, nausea, vomito, lesioni a stomaco e intestino (ulcere gastroduodenali) e infiammazione dello stomaco (gastrite erosiva) che può portare a sanguinamento anche grave. Tali effetti si manifestano soprattutto in seguito all'uso di alte dosi, ma possono manifestarsi anche a basse dosi;
- gravi reazioni allergiche con sintomi come abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), problemi a respirare (dispnea, broncocostrizione), shock anafilattico, gonfiore del viso, delle labbra e della faringe (edema angioneurotico), reazioni cutanee.

Inoltre, in seguito all'uso di NEO NISIDINA lei può manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- ansia;
- dolore all'addome, nausea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito.
- diarrea

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- disturbi psicotici;
- vertigini causate da problemi all'orecchio;
- flatulenza;
- iperidrosi (aumentata sudorazione);
- sensazione di stanchezza e affaticamento;
- alterazione della funzionalità del fegato e aumento di alcuni enzimi (transaminasi);
- lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrointestinale) e sanguinamento.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia);
- gravi lesioni alla mucosa dello stomaco o dell'intestino (perforazione gastrointestinale);
- gravi malattie della pelle (incluso eritema multiforme);
- disturbi della funzionalità dei reni;
- diminuzione del numero delle piastrine, globuli bianchi, o di tutti gli elementi del sangue, globuli rossi inclusi (alterazioni dell'ematocrito, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia);
- reazioni allergiche quali ad esempio eritema, orticaria, nausea, edema di Quincke, gonfiore, difficoltà a respirare (dispnea) e shock anafilattico;

- difficoltà a respirare causate da una costrizione dei bronchi (broncospasmo) nelle persone allergiche ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sui dati stabiliti):

- aumento del rischio di sanguinamento come perdita di sangue dal naso (epistassi) e dalle gengive (gengivorragia) a causa dell'effetto antiaggregante dell'acido acetilsalicilico che può durare per diversi giorni dalla sospensione del trattamento;
- mal di testa, sonnolenza, confusione;
- disturbi della vista;
- problemi all'udito, suono o rumore percepito dal paziente ma non generato dall'ambiente esterno (tinnito);
- prolungamento della gravidanza e del travaglio;
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria);
- reazioni della pelle anche gravi (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica);
- anemia da carenza di ferro, a causa dei sanguinamenti nel tratto digerente, soprattutto in seguito all'uso prolungato dell'acido acetilsalicilico.
- in casi di iperdosaggio, per la presenza di paracetamolo, si può provocare citolisi epatica, che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile.
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2).

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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NEO NISIDINA

Tenere 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 ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il preparato è sensibile all'umidità. Nel tappo del tubetto è contenuto un essiccante per proteggere le compresse dall'umidità esterna; pertanto la confezione deve essere ogni volta accuratamente richiusa.

Conservare al di sotto dei 30°C, nel contenitore 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 NEO NISIDINA

- I principi attivi sono acido acetilsalicilico, paracetamolo e acido ascorbico (Vitamina C). Ogni compressa effervescente contiene 300 mg di acido acetilsalicilico, 200 mg di paracetamolo e 300 mg di acido ascorbico (vitamina C).
- Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, acido citrico, lattosio, aroma limone, saccarina sodica, polivinilpirrolidone, acido fumarico.

Descrizione dell'aspetto di NEO NISIDINA e contenuto della confezione

NEO NISIDINA si presenta in forma di compresse effervescenti.

Confezione da 10 o 20 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharm@idea S.r.l – Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (Brescia).

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco