

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Novago 50 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo: dimenidrinato 50 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antivomito, antinausea, antivertigine nelle cinetosi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti (da 13 anni a 18 anni di età)

1 compressa mezz'ora prima del viaggio; se necessario ripetere la dose dopo 3-4 ore, fino ad un massimo di 4 compresse nelle 24 ore.

Bambini (da 6 anni a 12 anni di età)

Mezza compressa mezz'ora prima del viaggio; se necessario ripetere la dose di mezza compressa dopo 6-8 ore, fino ad un massimo di 2 compresse (4 mezze compresse) nelle 24 ore.

Le compresse presentano una linea di frattura che rende agevole la loro suddivisione in due metà.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altri antistaminici.

Gravidanza e allattamento

Controindicato nei bambini sotto i 2 anni

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Usare con cautela nei soggetti affetti da glaucoma, ipertrofia prostatica, altre sindromi di ritenzione urinaria, ostruzione intestinale, asma bronchiale, epilessia, porfiria, ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari, bronchite cronica o enfisema, ipertiroidismo.

Il medicinale può mascherare i sintomi di ototossicità e pertanto deve essere somministrato con cautela in pazienti in terapia con farmaci ototossici.

Il medicinale può esacerbare disordini convulsivi. Va pertanto impiegato con molta cautela nei soggetti affetti da epilessia.

Novago contiene lattosio: usare con cautela in pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio/galattosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il dimenidrinato potenzia gli effetti di:

- agenti depressivi del Sistema Nervoso Centrale, quali alcool, barbiturici, altri ipnotici, sedativi o tranquillanti. In caso di assunzione concomitante di tali sostanze, si deve prestare attenzione allo scopo di evitare fenomeni addittivi di sedazione;
- farmaci anticolinergici, inclusi gli antidepressivi.

Qualora somministrato in concomitanza ad antibiotici aminoglicosidici o altri farmaci ototossici, il dimenidrinato può mascherare i primi sintomi di ototossicità, la quale può rilevarsi solo quando il danno è irreversibile.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza. In studi sulla riproduzione in ratti e conigli dosi superiori di 20-25 volte rispetto a quelle normalmente utilizzate in terapia nell'uomo non hanno evidenziato effetti teratogeni o riduzione della fertilità. Non sono tuttavia disponibili dati sull'uso del prodotto nella donna in gravidanza. Pertanto, sebbene la teratogenicità del prodotto appaia improbabile, l'uso del dimenidrinato in gravidanza è controindicato.

Allattamento. Piccole quantità di dimenidrinato passano nel latte materno. Dati i possibili eventi avversi del prodotto nei neonati, l'uso del dimenidrinato durante l'allattamento è controindicato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Poiché i più frequenti effetti indesiderati del medicinale (comuni ad altri antistaminici) sono la sedazione e la sonnolenza, di ciò debbono tener conto coloro che svolgono operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza (guida di autoveicoli, utilizzo di macchinari).

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di dimenidrinato, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA.

Le frequenze stimate degli eventi si basano sulla seguente convenzione: molto comune ($>1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

Classificazione Sistemica Organica	Molto comuni	Comuni	Non comuni
Disturbi del sistema immunitario		Reazioni cutanee	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Anoressia	
Disturbi psichiatrici			Insonnia (specialmente nei bambini) Euforia
Patologie del sistema nervoso	Sedazione Sonnolenza	Cefalea	Vertigini Tremori Convulsioni
Patologie dell'occhio		Disturbi dell'accomodazione	
Patologie cardiache			Tachicardia
Patologie vascolari			Ipotensione
Patologie gastrointestinali		Secchezza delle fauci Nausea	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Fotosensibilità Reazione cutanea su base allergica	
Patologie renali e urinarie		Disturbi della minzione	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			Astenia

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Sedazione che può variare da un lieve intontimento ad un sonno profondo. Sono segnalati sintomi psicotici. Nei bambini possono verificarsi, in seguito a sovradosaggio, stati di eccitazione, insonnia, nervosismo, tachicardia, tremori, mioclonie, convulsioni.

Trattamento

Se il farmaco è stato assunto di recente praticare un lavaggio gastrico. In caso di grave ipotensione somministrare destrano 70 per infusione endovenosa. Potrebbe essere necessario provvedere ad una terapia sintomatica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica-: Antiemetici ed antinausea, Codice ATC-: A04AD49

Le proprietà farmacodinamiche del dimenidrinato consistono in attività antiemetica, antistaminica e anticolinergica. Il dimenidrinato possiede inoltre attività depressiva a carico del sistema nervoso centrale. Anche se l'esatto meccanismo della sua azione antiemetica non è stato del tutto chiarito, è stato dimostrato che il dimenidrinato inibisce la stimolazione labirintica, agendo dapprima sul sistema degli otoliti e, per dosi maggiori, anche sui canali semicircolari del labirinto auricolare.

Il dimenidrinato ha azione anticolinergica e tale attività viene ritenuta da alcuni Autori il principale meccanismo d'azione, dal momento che la stimolazione colinergica dei sistemi vestibolare e reticolare potrebbe essere responsabile della nausea e del vomito conseguenti al movimento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il dimenidrinato viene prontamente assorbito dal tratto gastro-intestinale e viene in gran parte metabolizzato dal fegato. Il picco plasmatico, nel soggetto sano a dosi terapeutiche, si verifica dopo circa 3 ore, l'emivita del

prodotto varia da 5 a 8 ore. L'escrezione è prevalentemente urinaria, sia sotto forma di principio attivo che di metaboliti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità del dimenidrinato rientra nell'ambito di quella comune a tutti gli antistaminici, distinguendosi peraltro dalle sostanze congeneri per un margine di maneggevolezza sufficientemente ampio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais, Lattosio monoidrato, Talco, Magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non sono previste particolari condizioni per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/Al.

Astuccio contenente 10 compresse da 50 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l. – Via Carlo Porta, 49 – Gorgonzola (MI)

8. NUMERO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Novago 50 mg compresse – 10 compresse in blister PVC/Al AIC 042229017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

07 giugno 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2020

Agenzia Italiana del Farmaco