

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### NAIDIF 25 mg granulato effervescente

Difenidramina 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, al 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è NAIDIF e a cosa serve**

E' un farmaco che bloccando alcuni recettori dell'istamina (un trasmettitore chimico del nostro organismo) può causare sonnolenza ed è quindi utilizzato come coadiuvante per il trattamento temporaneo dei disturbi del sonno.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere NAIDIF**

##### **Non prenda NAIDIF**

- se è allergico al principio attivo o ad altri antistaminici simili, o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una delle seguenti condizioni:
  - attacchi acuti di asma, asma bronchiale (difficoltà a respirare),
  - glaucoma ad angolo acuto (una malattia dell'occhio),
  - ulcera gastro-duodenale con ostruzioni dello stomaco e/o del duodeno,
  - ostruzione del collo della vescica,
  - epilessia,
  - feocromocitoma (un tumore localizzato nelle ghiandole surrenali),
  - anomalie del ritmo del cuore (sindrome congenita del QT lungo),
  - bradicardia (bassa frequenza del ritmo cardiaco),

- diminuzione della concentrazione di magnesio o di potassio nel sangue,
- aritmie cardiache;
- se di sesso maschile: ipertrofia della ghiandola prostatica con incapacità di svuotare completamente la vescica
- se assunto contemporaneamente alcool
- se sta assumendo inibitori delle monoaminoossidasi (farmaci antidepressivi),
- se sta assumendo farmaci che possono causare anomalie del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT nell'elettrocardiogramma).
- Bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni
- Se è in gravidanza o se sta allattando

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere NAIDIF.

Faccia particolare attenzione e avvisi il medico se soffre:

- di miastenia grave (malattia caratterizzata da abnorme e rapido affaticamento dei muscoli),
- di alterata funzionalità epatica,
- di malattie polmonari croniche che affaticano il respiro come quelle ostruttive o l'asma,
- di ostruzione dello sfintere inferiore dello stomaco (piloro), o di disfunzione del rilascio dello sfintere superiore (cardias).

L'uso prolungato di NAIDIF può dare assuefazione.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale

### **Bambini e adolescenti**

NAIDIF non deve essere assunto dai bambini o adolescenti al di sotto dei 16 anni.

### **Altri medicinali e NAIDIF**

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

NAIDIF può interferire con l'assorbimento di salicilato di sodio (medicinale utilizzato per abbassare la febbre e ridurre il dolore), barbiturici (medicinali usati per sedare) e sulfacetamide (medicinali per curare le infezioni).

Bisogna evitare l'assunzione di questo prodotto insieme con:

- altri farmaci a base di difenidramina cloridrato, (ad esempio gli antistaminici, usati per curare l'allergia) inclusi quelli per applicazione locale;
- alcool;
- farmaci antispastici come atropina, biperidene utilizzato nel trattamento del Parkinson, o farmaci antidepressivi (inibitori delle monoaminoossidasi);
- farmaci che agiscono modificando il suo stato mentale detti psicotropi, che possono agire deprimendo il sistema nervoso centrale come gli ipnotici, i sedativi, (utilizzati per dormire), gli ansiolitici (farmaci per

ridurre lo stato d'ansia), o farmaci analgesici, narcotici ed oppiacei (contro il dolore), ;

farmaci che possono causare un prolungamento dell'intervallo QT nell'elettrocardiogramma come ad esempio medicinali antiaritmici (di classe IA e di classe III) utilizzati per prevenire o per correggere le anomalie del **ritmo del** cuore;farmaci utilizzati per curare la pressione alta, perché l'assunzione contemporanea con il Naidif può aumentare il senso di stanchezza. Se ha dei dubbi sull'utilizzo di Naidif con altri medicinali che sta assumendo, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Esami di laboratorio

Il farmaco può provocare risultati falsi-negativi nelle prove allergiche, quindi deve essere sospeso almeno 72 ore prima del test.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non prenda NAIDIF se è in gravidanza e sta allattando con latte materno. Le donne in età fertile devono interrompere la terapia in caso di gravidanza desiderata o sospetta.

La difenidramina passa attraverso il latte materno; pertanto non deve allattare con latte materno se sta prendendo NAIDIF.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

NAIDIF compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, perché può indurre sonnolenza, sedazione, amnesia, ridotta capacità di concentrazione e alterata funzione muscolare subito dopo l'assunzione. Non si devono guidare veicoli né utilizzare macchinari che richiedano particolare destrezza soprattutto in caso di concomitante assunzione di alcol, e per almeno 8 ore dopo la somministrazione. Qualora la durata del sonno fosse insufficiente potrebbe aumentare la probabilità di una ridotta vigilanza.

## **3. Come prendere NAIDIF**

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

La dose raccomandata è una bustina la sera 20 minuti prima di coricarsi. Sciolga il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere d'acqua, e beva immediatamente la soluzione ottenuta. Non mescoli con altri medicinali.

### **Se prende più NAIDIF di quanto deve**

Si potranno verificare dei sintomi, la cui intensità è proporzionale alla dose in eccesso assunta.

I sintomi più comuni sono: alterazione della coscienza (dalla sonnolenza alla perdita di coscienza), allucinazioni, stati ansiosi e agitazione, irrequietezza, aumento dei riflessi muscolari, vampate di calore, convulsioni, febbre, arrossamento della pelle, secchezza delle mucose, midriasi, aumento della frequenza cardiaca, anomalie del ritmo cardiaco

velocizzato, scompenso circolatorio e respiratorio, depressione del sistema nervoso centrale.

Raramente è stata osservata la raddomiolisi (rottura delle cellule del muscolo).

Il sovradosaggio sintomatico richiede trattamento medico o ospedaliero.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

I più frequenti effetti indesiderati sono: vertigini, sonnolenza, stordimento, mancanza di concentrazione, e debolezza nel giorno successivo alla somministrazione, soprattutto se il tempo dedicato al sonno dopo l'assunzione del farmaco è stato insufficiente. L'intensità dei disturbi è in genere modesta; essi scompaiono circa 8 ore dopo l'assunzione del farmaco.

Altri effetti indesiderati riportati più raramente sono: secchezza della bocca, mal di testa, offuscamento della vista, disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea, stitichezza, reflusso gastro-esofageo), e difficoltà a urinare. Come con altri antistaminici può manifestarsi, raramente, riduzione del numero delle piastrine del sangue.

Molto raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, alterazioni dell'emocromo, aumento della pressione interna dell'occhio. Sono state osservate reazioni paradosse come irrequietezza, nervosismo, agitazione, stati ansiosi, tremore e insonnia.

In corso di trattamento con antistaminici sono state segnalate reazioni allergiche a carico della cute, aumento della fotosensibilità cutanea e disturbi della funzionalità epatica (ittero colestatico).

In casi di brusca sospensione di un trattamento prolungato con difenidramina cloridrato, possono transitoriamente riverificarsi disturbi del sonno.

Come con altri ipnotici, sono possibili casi di dipendenza dopo un uso prolungato a dosi diverse da quelle indicate.

#### **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](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 NAIDIF**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 NAIDIF**

Il principio attivo è difenidramina cloridrato.  
Gli altri componenti sono sodio citrato monobasico, inulina, sorbitolo, calcio carbonato, potassio carbonato, saccarina sodica, aroma limone.

### **Descrizione dell'aspetto di NAIDIF 25 mg granulato effervescente e contenuto della confezione**

Astuccio di cartone contenente 20 bustine.

### **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.

Viale Amelia, 70

00181 ROMA

*Produttore*

E-Pharma T E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38040 Ravina di Trento (TN)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**