

## 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 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*

## NEO NEVRAL compresse

### Paracetamolo + Acido acetilsalicilico + Caffeina

#### Che cosa è

Analgesici ed antipiretici.

#### Perché si usa

Neo Nevral serve per combattere i sintomi del mal di testa, ed altri tipi di dolore, quali nevralgia, mal di denti, dolori mestruali, dolori articolari, negli stati febbrili, nelle sindromi da raffreddamento.

#### Quando non deve essere usato

I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia emolitica.

Grave insufficienza epatocellulare.

Il Neo Nevral non deve essere utilizzato in quei pazienti in cui sia accertata ipersensibilità verso i singoli componenti del prodotto. Disordini emorragici, gastropatie (es. ulcera gastroduodenale), asma bronchiale.

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni (vedi precauzioni per l'uso).

Durante il terzo trimestre di gravidanza.

#### Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

E' opportuno consultare il medico prima di assumere il prodotto per le seguenti categorie di pazienti:

- Pazienti con disturbi gastrointestinali cronici o ricorrenti, o con deficit della glucosio-6-fosfato-deidrogenasi.
- In caso di affezioni virali quali influenza o varicella.
- In caso di insufficienza epatica e renale.
- In caso di gravidanza ed allattamento.

#### Precauzioni per l'uso

Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale o epatica.

Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

L'uso di Neo Nevral, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di Neo Nevral dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Inoltre, prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedere anche la voce "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale".

Sospendere l'uso del prodotto in caso di sintomi gastrointestinali con irritabilità, profonda sonnolenza e confusione, oppure reazioni allergiche con difficoltà respiratorie (bronicospasmo), gonfiori (orticaria, angioedema) e arrossamenti (eritemi cutanei) della pelle.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia (disfunzione a livello del fegato) ad alto rischio con alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

L'uso del prodotto prima di interventi chirurgici anche banali è sconsigliato.

Al di sotto dei 16 anni questo medicinale è controindicato e in particolar modo si è evidenziato che in corso di affezioni virali, come ad esempio varicella o influenza, può aumentare il rischio di sviluppare la sindrome di Reye (vedi controindicazioni).

I soggetti di età superiore ai 70 anni di età, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare questo medicinale solo dopo aver consultato un 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.

I pazienti in trattamento con rifampicina, cimetidina o con farmaci antiepilettici quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

Il Neo Nevral ha un effetto additivo irritante sulla mucosa gastrica se usato contemporaneamente ad altri antiinfiammatori non steroidei ed a cortisonici; l'acido acetilsalicilico può aumentare l'efficacia di farmaci anticoagulanti, di farmaci ipoglicemizzanti orali, del co-trimossazolo, del valproato e del metotrexato, mentre può diminuire l'efficacia dei diuretici, beta-bloccanti, ACE-inibitori e uricosurici.

L'assunzione di alcool esalta l'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla mucosa gastrica.

### **E' importante sapere che**

#### **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

##### **Gravidanza**

*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

##### **Relativamente all'acido acetilsalicilico:**

- Basse dosi (fino a 100 mg/die)

Gli studi clinici indicano che le dosi fino a 100 mg/die possono essere considerate sicure limitatamente ad un impiego in ambito ostetrico, che richiede un monitoraggio specialistico.

- Dosi di 100-500 mg/die

Ci sono insufficienti dati clinici relativi all'uso di dosi superiori a 100 mg/die fino a 500 mg/die. Quindi le raccomandazioni di seguito riportate per le dosi di 500 mg/die ed oltre si applicano anche a questo range di dosaggio.

- Dosi di 500 mg/die e oltre

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e 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 era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. E' stato stimato 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, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se l'acido acetilsalicilico 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-idroamniosi;

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, l'acido acetilsalicilico alle dosi > 100 mg/die è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

#### Allattamento

Il Neo Nevral può essere somministrato durante l'allattamento solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Come usare questo medicinale**

#### **Quanto**

Assumere una compressa per volta.

La somministrazione, se necessario, può essere ripetuta 3-4 volte al giorno.

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**

La compressa va assunta a stomaco pieno.

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

### **Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale**

In caso di sovradosaggio, il paracetamolo può provocare citolisi epatica, che può evolvere verso la necrosi massiva ed irreversibile, associata in genere a necrosi tubulare renale, necrosi muscolare e iperkaliemia.

L'acido acetilsalicilico può determinare, a sua volta, acidosi metabolica con nausea, vomito, disturbi otovestibolari (ronzii, ecc.) iperpnea, letargia, confusione, disorientamento, convulsioni, fenomeni emorragici (epistassi, gengivorragia, ecc.), ritardo di parto e riduzione della conta piastrinica.

Per la presenza di caffeina si può verificare, col sovradosaggio, una sindrome da iperstimolazione con eccitazione, insonnia, ronzii, tremori muscolari, nausea, vomito, aumento della diuresi, tachicardia, extrasistolia, scotoma.

In caso di ingestione o assunzione accidentale di una dose molto elevata, avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

### **SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI NEO NEVRAL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.**

#### **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Neo Nevral può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico dei reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria) reazioni gastrointestinali (nausea, dispepsia e vomito, costipazione) e vertigini.

Nel corso del trattamento possono manifestarsi, sporadicamente, episodi di tipo emorragico.

Sono stati segnalati raramente anche: spasmi bronchiali, disturbi otovestibolari (uditivi e dell'equilibrio).

*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**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di 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.*

*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.*

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.

*Ogni compressa contiene:*

*Principi attivi*

Paracetamolo 200 mg, acido acetilsalicilico 250 mg, caffeina 25 mg.

*Eccipienti:*

Amido di mais, cellulosa microgranulare, palmitostearato di glicerolo.

### **Come si presenta**

Neo Nevral è disponibile in forma di compresse.

La confezione di Neo Nevral contiene 1 blister da 10 compresse

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bruno Farmaceutici S.p.A.

Via delle Ande, 15 – 00144 Roma

### **Produttore e controllore finale**

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l.

Via del Mare, 36 – 00040 Pomezia (ROMA)

**Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Luglio 2011**