

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Neo-Cibalgina compresse

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 Neo-Cibalgina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo-Cibalgina
3. Come prendere Neo-Cibalgina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neo-Cibalgina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neo-Cibalgina e a cosa serve

Neo-Cibalgina contiene i principi attivi acido acetilsalicilico, paracetamolo e caffeina.

Neo-Cibalgina appartiene alla classe dei medicinali noti come analgesici e antipiretici che agiscono riducendo il dolore, l'infiammazione e la febbre.

Neo-Cibalgina è indicato per il trattamento dei sintomi di:

- mal di testa
- nevralgie
- mal di denti
- dolori mestruali
- dolori alle articolazioni
- febbre
- raffreddore.

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 ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo-Cibalgina

NON prenda Neo-Cibalgina

- se è allergico all'acido acetilsalicilico, al paracetamolo, alla caffeina, a altri derivati dell'acido salicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha la tendenza al sanguinamento (emorragia)
- se ha malattie allo stomaco come l'ulcera gastro-duodenale
- se ha l'asma
- se ha un'insufficienza dei reni
- se ha una grave insufficienza del fegato
- se ha una grave forma di anemia emolitica, una malattia caratterizzata da una riduzione del numero di globuli rossi nel sangue dovuta alla loro distruzione

- se ha una carenza di un enzima conosciuto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”)
- se il paziente ha un’età inferiore ai 16 anni.

Avvertenze e precauzioni

Interrompa il trattamento e informi il medico:

- se ha vomito prolungato e profonda sonnolenza
- se ha delle reazioni allergiche.

Si rivolga al medico prima di prendere Neo-Cibalgina:

- se ha disturbi che si protraggono nel tempo o ricorrenti allo stomaco o all’intestino
- se ha problemi ai reni, tranne nel caso in cui lei abbia una insufficienza dei reni perché in questo ultimo caso non deve prendere Neo-Cibalgina (vedere paragrafo 2 “Non prenda Neo-Cibalgina”) se ha problemi al fegato, tranne nel caso in cui lei abbia una grave insufficienza del fegato perché in questo ultimo caso non deve prendere Neo-Cibalgina (vedere paragrafo 2 “Non prenda Neo-Cibalgina”)
- se il paziente è un bambino o un adolescente con una malattia causata da virus, ad esempio influenza o varicella
- se è incinta o sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”) tranne nel caso in cui lei sia nel terzo trimestre di gravidanza perché in questo ultimo caso non deve prendere Neo-Cibalgina
- se deve usare qualsiasi altro medicinale (vedere paragrafo “Altri medicinali e Neo-Cibalgina”)
- se ha più di 70 anni di età ed in particolare se sta usando altri medicinali.

Faccia particolare attenzione:

- non prenda questo medicinale per lunghi periodi di tempo, perché dosi elevate o prolungate del medicinale possono provocare danni al fegato, ai reni e al sangue, anche gravi
- Neo-Cibalgina contiene paracetamolo, prima di usare qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo in quanto l’uso di elevate dosi di paracetamolo potrebbe causare gravi effetti indesiderati
- se lei è un paziente anziano, rispetti le dosi minime raccomandate
- l’assunzione di Neo-Cibalgina prima di un intervento chirurgico può ostacolare l’eventuale arresto di una emorragia durante l’operazione stessa. Informi il medico che sta prendendo Neo-Cibalgina prima di sottoporsi a un intervento chirurgico.

Bambini e adolescenti

Neo-Cibalgina non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

Se il paziente è un bambino o un adolescente con una malattia causata da virus, ad esempio influenza o varicella, consulti il medico prima che il paziente prenda questo medicinale.

Altri medicinali e Neo-Cibalgina

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

E’ sconsigliato prendere Neo-Cibalgina con i seguenti medicinali:

- antiinfiammatori (medicinali usati per il trattamento dell’infezione)

Informi il medico prima di prendere Neo-Cibalgina se sta usando o deve usare uno o più dei seguenti medicinali:

- rifampicina (antibiotico per il trattamento di infezioni batteriche)
- cimetidina (usato per il trattamento dell’ulcera)
- glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (medicinali usati per l’epilessia)
- anticoagulanti (medicinali che riducono la coagulazione del sangue)
- uricosurici (medicinali che aumentano l’eliminazione dell’acido urico con le urine)
- sulfaniluree ipoglicemicizzanti (medicinali per il diabete assunti per bocca);

- corticosteroidi (medicinali di tipo ormonale usati ad esempio per ridurre l'inflammazione)
- antireumatici non steroidei (medicinali usati per ridurre l'inflammazione e il dolore reumatico)

Esami di laboratorio

Il paracetamolo contenuto in questo medicinale può interferire con alcuni esami di laboratorio usati per determinare i livelli di acido urico nel sangue (uricemia) e di zuccheri nel sangue (glicemia).

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.

Gravidanza

Neo-Cibalgina non deve essere preso durante il terzo trimestre di gravidanza.

Neo-Cibalgina contiene acido acetilsalicilico, che non deve essere assunto durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con acido acetilsalicilico.

Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve prendere questo medicinale, prenda la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.

Non deve assumere dosi superiori a 100 mg al giorno di acido acetilsalicilico se è nel terzo trimestre di gravidanza, perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre, anche a dosi molto basse, può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato e una inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del travaglio.

Allattamento

Se sta allattando si rivolga al medico prima di prendere Neo-Cibalgina. Il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il bambino prima di farle prendere Neo-Cibalgina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ad oggi, non sono noti effetti di Neo-Cibalgina sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

3. Come prendere Neo-Cibalgina

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 e bambini sopra i 16 anni di età

Deve fare attenzione a non superare le dosi indicate, senza il consiglio del medico, e prendere questo medicinale solo per brevi periodi di tempo.

La dose raccomandata è 1-4 compresse al giorno.

Prenda le compresse intere a stomaco pieno, con acqua o altri liquidi.

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 ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Neo-Cibalgina di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Neo-Cibalgina, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di Neo-Cibalgina,

- per la presenza di paracetamolo, può manifestare:
 - problemi al fegato (citolisi epatica), che possono essere anche gravi e irreversibili (necrosi epatica),
- per la presenza di caffeina, può manifestare:
 - eccitazione

- insonnia
- ronzi
- tremore dei muscoli
- nausea
- vomito
- aumento dell'eliminazione di urina
- alterazioni del ritmo del cuore (tachicardia, extrasistolia)
- visione di macchie nere (scotoma).

Se dimentica di prendere Neo-Cibalgina

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Neo-Cibalgina

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 che si verificano dopo l'assunzione di Neo-Cibalgina:

- disturbi allo stomaco e all'intestino
- sanguinamenti (emorragie) ad esempio dal naso, dalle gengive ecc.
- reazioni allergiche ad esempio
 - reazioni sulla pelle
 - spasmi dei bronchi
 - gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
 - gonfiore della laringe
 - shock anafilattico
- reazioni a carico della pelle di vario tipo e gravità (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica); reazioni cutanee gravi sono state segnalate in casi molto rari
- disturbi dell'orecchio (ad es. ronzi)
- ritardo nel parto
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, agranulocitosi)
- anemia
- problemi al fegato incluse epatiti
- problemi ai reni:
 - insufficienza acuta dei reni
 - infiammazione acuta del rene (nefrite interstiziale)
 - sangue nelle urine (ematuria)
 - mancata emissione di urina (anuria)
- vertigini

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 <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-Cibalgina

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

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. Chiedi 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-Cibalgina

- I principi attivi sono acido acetilsalicilico, paracetamolo e caffeina. Ogni compressa contiene 200 mg di acido acetilsalicilico, 150 mg di paracetamolo e 25 mg di caffeina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, glicerolo distearato (tipo I), amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di Neo-Cibalgina e contenuto della confezione

Ogni confezione di Neo-Cibalgina contiene 12 compresse per uso orale, confezionate in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A

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