

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Denominazione del medicinale


NEO-CIBALGINA compresse

2 Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni compressa contiene: principi attivi: acido acetilsalicilico 200 mg, paracetamolo 150 mg, caffeina 25 mg.

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

3 Forma farmaceutica

Comprese rotonde bianche e leggermente biconvesse, a bordi smussati, marchiate da un lato con il logo  e dall'altro con la sigla DK.

4 Informazioni cliniche

5 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali, dolori articolari, stati febbrili e sindromi da raffreddamento.

6 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini oltre i 16 anni:

Da 1 a 4 compresse pro die.

Non superare le dosi consigliate; in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno.

7 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, i salicilati o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Accertata tendenza alle emorragie. Gastropatie (ad esempio: ulcera gastro-duodenale). Asma. Insufficienza renale. Ultimi 3 mesi della gravidanza.

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a sedici anni.

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 epato-cellulare.

Dose > 100 mg/die durante il terzo trimestre di gravidanza.

8 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non utilizzare per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Inoltre va consultato il medico da parte di pazienti con disturbi gastrici o intestinali cronici o ricorrenti o da parte di donne in stato di gravidanza.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

Questa specialità medicinale non deve essere utilizzata nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni (vedere paragrafo 4.3).

In caso di affezioni virali quali influenza o varicella, consultare il medico prima di somministrare il prodotto ai ragazzi.

Se durante il trattamento compaiono vomito prolungato e profonda sonnolenza, interrompere la somministrazione e consultare il medico.

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. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco (vedere anche paragrafo 4.5).

Nei rari casi di reazioni allergiche la somministrazione deve essere sospesa. L'impiego pre-operatorio può ostacolare l'emostasi intraoperatoria.

E' sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con altri antinfiammatori.

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.

9 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Il farmaco può interagire con anticoagulanti, uricosurici, sulfaniluree ipoglicemizzanti. Può potenziare il rischio di emorragie gastrointestinali in caso di contemporaneo trattamento con corticosteroidi e gli effetti o le manifestazioni secondarie di tutti gli antireumatici non steroidei. Consultare il medico in caso di assunzione contemporanea di altri farmaci.

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina).

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

Fertilità, gravidanza e allattamento

Durante l'allattamento usare solo sotto diretto controllo del medico.

Gravidanza**- 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 di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrione/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-

idroamnios;

- 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.

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

NEO-CIBALGINA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

12 Effetti indesiderati

Possono manifestarsi fenomeni emorragici o reazioni di ipersensibilità quali manifestazioni cutanee, spasmi bronchiali.

Per la presenza di acido acetilsalicilico possono manifestarsi anche disturbi otovestibolari (ronzii, ecc.), fenomeni emorragici (epistassi, gengivorragia, ecc.) ritardo di parto e riduzione della conta piastrinica.

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. Reazioni cutanee gravi sono state segnalate in casi molto rari

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 del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria) reazioni gastrointestinali e vertigini.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

13 **Sovradosaggio**

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

Per la presenza di caffeina, sempre per dosi elevate, si può verificare una sindrome di iperstimolazione con eccitazione, insonnia, ronzii, tremore muscolare, nausea, vomito, aumento della diuresi, tachicardia, extrasistolia, scotoma.

14 **Proprietà farmacologiche**

15 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: analgesici e antipiretici

Codice ATC: N02BE51.

La *Neo-Cibalgina* contiene due principi attivi, l'acido acetilsalicilico e il paracetamolo, che conferiscono al preparato proprietà antidolorifiche e antifebbrili.

L'acido acetilsalicilico esplica azione antinfiammatoria (attraverso l'inibizione della biosintesi delle prostaglandine) ed antidolorifica.

Negli stati febbrili il farmaco promuove il ritorno alla normale temperatura corporea.

Il paracetamolo è anch'esso dotato di attività antidolorifica e antifebbrile.

La caffeina, per la sua blanda azione analgesica, stimolante il SNC e vasocostrittrice cerebrale, completa l'azione terapeutica dei due principi attivi.

L'azione analgesica dell'associazione è superiore a quella dei singoli farmaci in essa contenuti, somministrati singolarmente a più alto dosaggio.

16 **Proprietà farmacocinetiche**

Acido acetilsalicilico:

Assorbimento: buono per os; rapida idrolisi ad acido salicilico nel plasma e nel fegato.

Picco dei livelli sierici: entro 2 ore.

Legame alle proteine: 72-80% per acido salicilico; 50% per acido acetilsalicilico.

Metabolismo: epatico.

Eliminazione: prevalentemente renale (metabolita acido salicilurico).

Paracetamolo:

Assorbimento: completo per os.

Picco dei livelli sierici: dopo 30-120 minuti.

Legame alle proteine: le concentrazioni plasmatiche di paracetamolo associato ad acido acetilsalicilico e caffeina sono superiori al paracetamolo somministrato da solo.

Metabolismo: epatico; biotrasformato nel primo passaggio epatico.

Eliminazione: renale.

Caffeina:

Assorbimento: buono per os; rapido passaggio nel sistema nervoso centrale e saliva.

Picco dei livelli sierici: entro 1 ora.

Metabolismo: epatico.

Legame alle proteine: 30% circa.

Eliminazione: renale.

17

Dati preclinici di sicurezza

Acido acetilsalicilico:		DL ₅₀
Topo	p.os	1050 mg/kg
Topo	i.p.	420 mg/kg
Ratto	p.os	1435 mg/kg
Ratto	i.p.	504 mg/kg
Ratto	s.c.	730 mg/kg
Coniglio	p.os.	1800 mg/kg
Coniglio	s.c.	700 mg/kg

Paracetamolo:		DL ₅₀
Topo	p.os	338 mg/kg

Caffeina:		DL ₅₀	
Topo	p.os	M: 127	F: 137 mg/kg
Cavia	p.os	M: 230	F: 249 mg/kg
Ratto	p.os	M: 355	F: 247 mg/kg
Coniglio	p.os	M: 246	F: 224 mg/kg

18

Informazioni farmaceutiche

19

Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina; glicerolo distearato (tipo I); amido di mais.

20

Incompatibilità

Acido acetilsalicilico: esametilentetramina, ioduri di sodio e potassio, idrossidi, carbonati e stearati alcalini, sali di ferro.

Caffeina: tannini.

- 21** **Periodo di validità**
5 anni.
- 22** **Precauzioni particolari per la conservazione**
Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dell'umidità.
- 23** **Natura e contenuto del contenitore**
Blister in PVC opacizzato, saldato su supporto di alluminio.
Astuccio da 12 compresse.
- 24** **Precauzioni particolari per lo smaltimento**
Il medicinale non utilizzato deve essere smaltito negli appositi raccoglitori presso le farmacie.
- 7.** **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A
Via Zambelletti snc
20021 - Baranzate
Milano
- 8.** **Numeri dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
A.I.C. n. 021332059
- 9.** **Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**
Rinnovo: 01.06.2010.
- 10.** **Data di revisione del testo**