

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Novapirina 25 mg compresse rivestite diclofenac sodico

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 2 - 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Novapirina e a cosa serve

Novapirina contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Novapirina agisce riducendo il dolore e l'infiammazione.

Novapirina è indicato per il trattamento di dolori di varia origine e natura, come ad esempio:

- dolore alle articolazioni
- mal di schiena (lombaggini)
- dolore ai muscoli
- mal di testa
- mal di denti
- dolori mestruali

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 - 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Novapirina

Non prenda Novapirina

- se è allergico al diclofenac sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in corso
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto sanguinamenti o ulcera che si presentavano ripetutamente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha una forma grave di insufficienza del fegato o dei reni
- se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es, ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione sanguigna (arteriopatia periferica)

- se ha avuto attacchi di asma, orticaria, riniti acute o gravi reazioni allergiche, che si sono presentate dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere "Altri medicinali e Novapirina")
- se le sue feci sono scure o contengono del sangue
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha meno di 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Novapirina.

Novapirina può essere usato dai pazienti con malattia celiaca.

Prima di assumere Novapirina si assicuri che il suo medico sia al corrente:

- se ha l'asma
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio
- se ha problemi al fegato o ai reni, tranne nel caso in cui lei abbia una forma grave di insufficienza del fegato o dei reni perché in questi ultimi casi non deve prendere Novapirina (vedere paragrafo 2 "Non prenda Novapirina"). Se ha dubbi si rivolga al medico.
- se ha la porfiria epatica
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha o ha avuto problemi al cuore
- se fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati
- se si verificano segni o sintomi di problemi al cuore o ai vasi sanguigni come dolore toracico, mancanza di respiro, debolezza o difficoltà di parola, contatti immediatamente il medico
- se ha problemi allo stomaco o all'intestino, tranne nel caso in cui lei abbia una o più condizioni per cui non deve prendere Novapirina (vedere paragrafo "Non prenda Novapirina")
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) ed altri FANS, corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti e antiaggreganti), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Novapirina").

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Novapirina. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici (come ad esempio il monitoraggio della funzionalità renale o del fegato) per valutare la sua condizione durante il trattamento con Novapirina.

Interrompa il trattamento e informi il medico se durante il trattamento con Novapirina sviluppa:

- emorragia o ulcerazione gastrointestinale
- reazioni sulla pelle, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (vedere paragrafo 4.8)
- lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica

- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino
- peggioramento del mal di testa perché l'uso prolungato di medicinali per ridurre il mal di testa, può in alcuni casi peggiorarlo
- sintomi di un'infezione (ad esempio mal di testa, febbre) o se nota il peggioramento di un'infezione in quanto Novapirina può nascondere i segni e i sintomi dell'infezione.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Novapirina.

Altre informazioni importanti:

- Durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il rischio di sanguinamento gastrointestinale è più alto con dosi elevate di FANS e in pazienti che hanno avuto l'ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamenti o perforazione. Deve prendere la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e il medico potrebbe anche prescrivere dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- I medicinali come Novapirina possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria (vedere paragrafo 3 "Come prendere Novapirina")
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati.

Bambini e adolescenti

Novapirina è controindicato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano deve prendere il più basso dosaggio di Novapirina.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescrivere dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino.

Altri medicinali e Novapirina

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

Informi il medico se sta usando uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito prima di prendere Novapirina:

- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- digossina (medicinale per il cuore)
- metotrexate (medicinale contro i tumori)
- fenitoina (medicinale contro l'epilessia)
- diuretici, inclusi i risparmiatori di potassio, e medicinali per abbassare la pressione (ACE-inibitori, betabloccanti e antagonisti dell'angiotensina II), in particolare se ha problemi ai reni
- medicinali antiinfiammatori (FANS e corticosteroidi)
- medicinali per fluidificare il sangue (medicinali anticoagulanti o antiaggreganti)

- inibitori della ricaptazione della serotonina (medicinali per la depressione)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina, interferone alfa (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina (medicinali per ridurre il colesterolo)
- sulfonpirazone (usato per la gotta) e voriconazolo (usato per le infezioni fungine)
- dispositivi intrauterini, perché potrebbe diminuire la loro efficacia
- medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue (diuretici risparmiatori di potassio, ciclosporina, tacrolimus o trimetoprim), perché in tal caso il medico le farà fare frequenti esami del sangue.

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.

Concepimento, primo e secondo trimestre di gravidanza

Diclofenac non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità. Il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto. Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, prenda la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Terzo trimestre di gravidanza

Diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare gravi danni alla madre ed al bambino.

Allattamento

Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, pertanto Novapirina è controindicato durante l'allattamento.

Fertilità

Come per altri FANS, Novapirina non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Novapirina se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare veicoli o di usare macchinari se presenta o ha presentato in passato con l'uso di diclofenac disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale.

Novapirina contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Novapirina

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

Uso negli adulti e negli adolescenti sopra i 14 anni di età

La dose raccomandata è 1-3 compresse, ai pasti, anche 2 in unica somministrazione.

La dose massima giornaliera è di 75 mg.

Prenda Novapirina preferibilmente a stomaco pieno.

Le compresse di Novapirina devono essere prese intere con un po' di acqua o di altro liquido.

Faccia attenzione a non superare le dosi raccomandate. Se è anziano deve usare la dose più bassa possibile tra quelle riportate sopra.

Non usi Novapirina per più di 3 giorni

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2-3 giorni di trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età

Novapirina non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Uso negli anziani

Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Se è anziano deve usare la dose più bassa possibile tra quelle riportate sopra.

Uso nei pazienti con problemi ai reni

Novapirina non deve essere usato nei pazienti con insufficienza renale grave.

Il medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con insufficienza dei reni da lieve a moderata.

Uso nei pazienti con problemi al fegato

Novapirina non deve essere usato nei pazienti con insufficienza del fegato grave.

Il medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con insufficienza del fegato da lieve a moderata.

Se prende più Novapirina di quanto deve

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

Se prende una dose eccessiva di diclofenac può avere

- vomito
- sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino
- diarrea
- capogiri
- fischi o ronzii nelle orecchie
- convulsioni.

Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Novapirina

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

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.

Qualora durante il trattamento con Novapirina dovesse comparire uno di questi effetti, si consiglia di sospendere il medicinale e di consultare il medico.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Novapirina e informi immediatamente il medico se nota:

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Novapirina, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, capogiri, vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore all'addome
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)
- alterazioni degli esami per valutare la funzione del fegato (aumento delle transaminasi)
- eruzione sulla pelle

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Questi effetti si sono verificati dopo trattamento per un lungo periodo e con una dose elevata (150 mg al giorno).

- infarto del cuore
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni)
- dolore al torace

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi anche dopo il primo utilizzo del medicinale (reazioni anafilattiche e anafilattoidi) incluso ipotensione e collasso (shock)
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue (ematemesi), ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- diarrea accompagnata da sanguinamento, feci scure con sangue (melena)
- secchezza della bocca e delle mucose
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- gonfiore da accumulo di liquidi (edema).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- valori anormali nelle analisi del sangue
 - riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
 - riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi)
 - anemia (inclusa anemia emolitica e aplastica)
- valori anormali nelle analisi delle urine
 - presenza di sangue nelle urine (ematuria)
 - presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche)
- peggioramento della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesie)
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello (accidenti cerebrovascolari)
- disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia (diplopia)
- fischi o ronzii nelle orecchie (tinnito), peggioramento dell'udito

- pressione del sangue elevata (ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della rettocolite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza (stipsi)
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere
- infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino (stenosi intestinale diaframmatica)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario tipo, da lievi a potenzialmente fatali (eruzioni bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa)
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), porpora allergica prurito
- perdita di capelli
- comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o lampade solari
- compromissione delle funzioni dei reni (insufficienza renale acuta), sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

I medicinali come Novapirina possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del cuore) o ictus (vedere sopra "Avvertenze e precauzioni").

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 Novapirina

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata 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. Chieda 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 Novapirina

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa rivestita contiene 25 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, **lattosio monoidrato**, magnesio stearato, povidone, carbossimetilamido sodico (tipo A), ipromellosa, polisorbato 80, talco, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Novapirina e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 10 compresse rivestite con film, in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A
Via Zambelletti snc
20021 - Baranzate
Milano

Produttore
Novartis Farma S.p.A.
via Provinciale Schito 131,
Torre Annunziata (NA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco