

DE-NOL 120 mg compresse rivestite con film
biskalammonio citrato

Categoria farmacoterapeutica

Farmaco antiulcera

Indicazioni terapeutiche

Ulcera gastrica e duodenale

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri sali del bismuto o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Insufficienza renale grave.

Precauzioni per l'uso

L'uso prolungato e ad alte dosi del prodotto può indurre nefropatia, manifestazioni a carico della mucosa del tubo digerente, ittero, cefalea, astenia, dermatite esfoliativa ed inoltre manifestazioni neurologiche (encefalopatia reversibile con stato confusionale, depressione, mioclonia, tremori, turbe ortostatiche e del movimento).

Il prodotto va impiegato per brevi periodi e sotto controllo medico.

Interazioni

In corso di terapia con De-Nol è consigliabile non assumere altri prodotti contenenti bismuto né bevande alcoliche.

Evitare l'assunzione di tetracicline durante il trattamento con De-Nol poichè quest'ultimo può ridurne l'assorbimento gastroenterico.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.

Avvertenze speciali

La somministrazione di De-Nol può provocare, in via temporanea, una colorazione nerastra delle feci.

Gravidanza e allattamento

Non prendere il De-Nol durante la gravidanza e l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Il De-Nol non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Prenda sempre De-Nol seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista .

La dose abituale è di 4 compresse al giorno.

Le compresse di De-Nol devono essere ingerite intere con poca acqua (non gasata).

Somministrare, 2 volte al giorno a stomaco vuoto, 2 compresse al mattino mezz'ora prima della prima colazione e 2 compresse alla sera mezz'ora prima di cena, oppure 1 compressa 4 volte al giorno a stomaco vuoto, e cioè mezz'ora prima dei tre pasti principali e alla sera al momento di coricarsi.

Non si devono ingerire liquidi né alimenti solidi almeno durante la mezz'ora che precede e quella che segue l'assunzione del medicinale.

In generale non è consigliabile l'assunzione di bevande gasate (es. birra). E' consentito l'uso di latte in piccole quantità e di antiacidi, ma non nella mezz'ora che precede o segue l'ingestione di De-Nol.

Il ciclo di trattamento con De-Nol deve avere una durata di 4 settimane, durante le quali il prodotto va assunto regolarmente anche qualora non venga consumato uno dei pasti giornalieri. E' essenziale non trascurare mai l'assunzione di una dose di De-Nol.

Dopo il ciclo di trattamento con De-Nol (4 settimane) si deve lasciar trascorrere un periodo di due mesi prima di, eventualmente, ripetere in caso di recidiva.

Non ci sono indicazioni relative all'uso di De-Nol nei bambini.

Sovradosaggio

Se accidentalmente ha preso una dose eccessiva di De-Nol informi il suo medico che istituirà interventi adeguati (lavanda gastrica e misure terapeutiche contro un'intossicazione da metalli pesanti) o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Cosa fare se avete dimenticato di prendere una o più dosi

Se ha dimenticato di prendere una dose di De-Nol continui la terapia normale al pasto successivo.

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

Effetti dovuti alla sospensione del trattamento

Trattandosi di cicli di terapia di breve durata, l'interruzione del trattamento con De-Nol non permette di raggiungere l'effetto terapeutico previsto (guarigione dell'ulcera e riduzione della sintomatologia collegata).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di De-Nol si rivolga al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, De-Nol può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone le manifestino.

Effetti molto comuni (meno di 1 caso su 10):

colorazione nerastra delle feci.

Effetti non comuni (più di 1 caso su 1.000, meno di un caso su 100):

nausea, vomito, stipsi, diarrea, rash, prurito.

Effetti con frequenza non nota:

disordini del sistema immunitario: reazione anafilattica

L'uso prolungato e ad alte dosi del prodotto può indurre nefropatia, manifestazioni a carico della mucosa del tubo digerente, ittero, cefalea, astenia, dermatite esfoliativa ed inoltre manifestazioni neurologiche (encefalopatia reversibile con stato confusionale, depressione, mioclonia, tremori, turbe ortostatiche e del movimento).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Conservare nella confezione originale.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere De-Nol fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi De-Nol dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Composizione

Ogni compressa contiene:

principio attivo: biskalammonio citrato (sale doppio di ammonio e potassio del bismutato citrato idrossido complesso colloidale) 304,6 mg, corrispondente a 120 mg come Bi₂O₃.

Eccipienti: Amido, Povidone, Amberlite, Macrogol; Magnesio stearato.

Eccipienti del rivestimento: Ipromellosa, Macrogol.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse rivestite con film.

Astuccio contenente 40 compresse (5 blister da 8 compresse).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio



Astellas Pharma S.p.A. - Via delle Industrie 1 - 20061 Carugate (Milano)

Produttore e controllore finale

Astellas Pharma Europe B.V. - Hogemaat 2 - 7942 JG Meppel (Olanda)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Settembre 2007