

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi 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 NISIDINA COMPRESSE

CHE COSA È

Neo Nisidina è un analgesico e antipiretico.

PERCHÉ SI USA

Neo Nisidina si usa per il trattamento sintomatico di mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali, dolori articolari, stati febbrili e sindromi da raffreddamento.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Neo Nisidina non deve inoltre essere usata in caso di ipersensibilità ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico: in particolare i salicilati o altri farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Ulcera gastrica o duodenale attiva.
- Tendenza accertata alle emorragie (per es. emofilia).
- Terzo trimestre di gravidanza.
- Bambini e adolescenti di età inferiore a sedici anni.
- Adolescenti dai 16 ai 18 anni affetti da varicella o da influenza per il rischio di sindrome di Reye (vedere È IMPORTANTE SAPERE CHE).
- Pazienti che hanno avuto una reazione di ipersensibilità (allergia) a seguito della somministrazione di salicilati o altri farmaci antinfiammatori non steroidei con sintomi quali, ad esempio: asma, angioedema o orticaria.
- Asma.
- Grave insufficienza epatica.
- Grave insufficienza renale.
- Grave insufficienza cardiaca.
- Trattamento concomitante con metotrexato (15 mg per settimana o più).
- Deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.
- Grave anemia emolitica.
- Neo Nisidina è inoltre controindicata in caso di condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli eccipienti (vedere E' IMPORTANTE SAPERE CHE).

PRECAUZIONI PER L'USO

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Se il dolore o la febbre persistono o peggiorano, se si manifestano sintomi nuovi o se sono presenti arrossamenti o gonfiori, si deve consultare un medico perché questi potrebbero essere segni di un aggravamento della patologia in atto.

Questo medicinale contiene acido acetilsalicilico, paracetamolo e caffeina; prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga anch'esso paracetamolo poiché se questo principio attivo è assunto in

dosi elevate può causare gravi effetti indesiderati. Per prevenire il sovradosaggio, evitare la somministrazione contemporanea di altri farmaci contenenti paracetamolo.

L'uso contemporaneo di farmaci contenenti antidolorifici o antipiretici (antifebbrili) o antinfiammatori non steroidei può essere dannoso per la salute. Se si sta già usando uno di questi farmaci Neo Nisidina può essere assunta solo dopo aver interrotto il precedente trattamento ed aver consultato il 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. Per ognuno dei componenti di Neo Nisidina sono indicati i medicinali o gli alimenti che possono modificarne l'effetto.

Acido acetilsalicilico

L'acido acetilsalicilico può aumentare gli effetti e il rischio di tossicità di:

Agenzia Italiana del Farmaco

- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi, alcol: aumento del rischio di effetti indesiderati a livello gastrointestinale (per es. emorragia gastrointestinale);
- glicosidi cardiaci: digossina, digitossina;
- litio;
- antiaggreganti piastrinici, trombolitici, anticoagulanti, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), uricosurici: aumento del rischio di sanguinamento;
- agenti ipoglicemizzanti, acido valproico, metotrexato.

L'acido acetilsalicilico:

- può diminuire l'effetto dei diuretici e degli antiipertensivi;
- può diminuire l'effetto natriuretico dello spironolattone;
- può inibire l'effetto degli agenti uricosurici (ad esempio probenecid, sulfipirazione).

Paracetamolo

- Probenecid, salicilammide: ritardano l'eliminazione del paracetamolo con aumento del rischio di tossicità.
- Anticoagulanti orali: aumento del rischio di sanguinamento quando il paracetamolo viene somministrato contemporaneamente per 7 giorni o più.
- L'assorbimento del paracetamolo è ridotto dalla colestiramina.

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).

Anche a basse dosi, il paracetamolo può causare danno al fegato se somministrato con farmaci che provocano induzione enzimatica, per esempio alcuni farmaci ipnotici e antiepilettici (glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina) e rifampicina. Lo stesso può verificarsi in caso di abuso di alcol. Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo del medico 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).

Farmaci che rallentano lo svuotamento gastrico, come per esempio la propantelina, riducono la velocità di assorbimento del paracetamolo e ne ritardano l'insorgenza dell'effetto.

Farmaci che, invece, accelerano lo svuotamento gastrico, come la metoclopramide, portano ad un aumento della velocità di assorbimento.

L'associazione del paracetamolo con cloramfenicolo può prolungare l'emivita del cloramfenicolo, aumentandone il rischio di tossicità.

L'uso concomitante di paracetamolo e di AZT (zidovudina) potenzia il rischio di neutropenia indotta da quest'ultimo. Pertanto, si dovrebbe assumere Neo Nisidina insieme ad AZT soltanto sotto controllo del medico.

Caffeina

La caffeina può antagonizzare l'effetto sedativo di diversi farmaci (es. barbiturici, antistaminici). Può anche aumentare l'effetto di tachicardia provocato da altri medicinali (es. simpaticomimetici, tiroxina). I contraccettivi orali, la cimetidina e il disulfiram, rallentano il metabolismo della caffeina nel fegato, i barbiturici ed il fumo lo aumentano. La caffeina riduce la escrezione della teofillina. La somministrazione concomitante di analgesici non aumenta il rischio che si sviluppi dipendenza.

La somministrazione di antibiotici chinolonici può ritardare l'eliminazione della caffeina.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

L'uso di analgesici (antidolorifici), soprattutto ad alte dosi, può causare mal di testa che non deve essere trattato con dosi maggiori del farmaco.

L'uso corretto di questo medicinale, che prevede una durata massima del trattamento di 7 giorni non espone al rischio di una sindrome da astinenza; è bene sapere, tuttavia, che la brusca interruzione di una terapia prolungata con analgesici ad alte dosi può causare sindrome da astinenza (per esempio mal di testa,

stanchezza, nervosismo), che tipicamente si risolve in pochi giorni. In questi casi l'uso di antidolorifici può essere ripreso solo sotto stretto controllo medico.

L'uso abitudinario di antidolorifici può causare a lungo termine un danno renale permanente che può portare all'insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'acido acetilsalicilico può diminuire l'escrezione di acido urico e scatenare un attacco di gotta in soggetti suscettibili.

L'uso di acido acetilsalicilico può mascherare i segni di un'infezione.

L'uso non corretto del medicinale (per dosi o per durata superiori e quelle indicate) può provocare gravi danni, particolarmente a carico del fegato, dei reni o del sangue, che potrebbero mettere a rischio la vita del paziente.

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a sedici anni ma nel caso si sospetti una infezione virale, quale ad esempio l'influenza, Neo Nisidina non deve essere usata nemmeno negli adolescenti di età compresa tra i 16 e i 18 anni (vedere QUANDO NON DEVE ESSERE USATO). In questi soggetti vi è il rischio che si sviluppi la sindrome di Reye, una malattia rara, ma pericolosa per la vita. La sindrome di Reye è caratterizzata da una encefalopatia non infettiva e da insufficienza epatica, e tipicamente si manifesta dopo la scomparsa dei segni acuti di una infezione virale (quali varicella o influenza). Le manifestazioni cliniche includono vomito, mal di testa e perdita di coscienza.

L'uso di Neo Nisidina, 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 Nisidina dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Neo Nisidina deve essere usata solo dietro consiglio del medico, il quale dovrà accuratamente valutare il rapporto tra i benefici attesi ed i rischi possibili, in caso di:

- rinite allergica e polipi nasali;
- disturbi gastrici o duodenali cronici o ricorrenti;
- sospetta ipersensibilità agli analgesici antipiretici o ai farmaci antinfiammatori non steroidei;
- uso abituale di bevande alcoliche;
- alterazione della funzione epatica (per es. dovuto ad abuso cronico di alcol, epatiti);
- insufficienza epatica lieve o moderata;
- sindrome di Gilbert;
- alterazione della funzione renale;
- insufficienza renale lieve o moderata;
- uso concomitante di: anticoagulanti orali, antiaggreganti piastrinici, eparina per via sistemica, trombolitici, o di altri farmaci (vedere QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE);
- precedenti episodi di ulcera gastroduodenale;
- precedenti episodi di sanguinamento o perforazione gastrointestinale;
- programmazione di un intervento chirurgico o di un esame diagnostico invasivo;
- gravidanza (primo e secondo trimestre) (vedere COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO).

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

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

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza

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

- Basse dosi di acido acetilsalicilico(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 di acido acetilsalicilico
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 di acido acetilsalicilico
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o 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 di 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 della sintesi di prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il farmaco 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, NEO NISIDINA è controindicata durante il terzo trimestre di gravidanza.

La prolungata assunzione di elevate quantità di caffeina può indurre l'aborto spontaneo o la nascita prematura.

Allattamento

Il paracetamolo e i salicilati vengono escreti nel latte materno. Anche la caffeina è escreta nel latte materno e può influenzare lo stato ed il comportamento del bambino.

Un rischio per il lattante non può essere escluso.

L'uso di Neo Nisidina durante l'allattamento deve essere evitato.

Occorre decidere se continuare/interrompere l'allattamento oppure continuare/interrompere la terapia con Neo Nisidina tenendo conto del beneficio dell'allattamento per il bambino e del beneficio della terapia con Neo Nisidina per la madre.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Neo Nisidina

Il medicinale contiene Lattosio pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Rev.1 Aprile 2010 Modifica stampati su richiesta Agenzia

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Adulti: da 1 a 4 compresse al giorno.

I pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

Quando e per quanto tempo

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

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

L'assunzione deve avvenire a stomaco pieno.

COSA FARE SE SI E' PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Neo Nisidina avvertite immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Persone anziane, bambini piccoli, pazienti con disturbi epatici, alcolisti o persone malnutrite, così come pazienti che assumono contemporaneamente farmaci induttori enzimatici presentano un maggior rischio di intossicazione, anche con esito fatale.

Sintomi

L'ingestione di dosi eccessive di paracetamolo può provocare dopo 24-48 ore segni di tossicità identificabile in disfunzione epatica dovuta alla necrosi delle cellule epatiche fino al coma epatico, anche con esito fatale. Indipendentemente da questi fenomeni sono state descritte anche lesioni renali dovute a necrosi dei tubuli. I sintomi dell'intossicazione da paracetamolo si manifestano in diverse fasi. Nella prima fase (primo giorno) i segni sono nausea, vomito, sudorazione, sonnolenza e una sensazione generale di malessere. Dopo un temporaneo miglioramento soggettivo, nella seconda fase (il terzo o quarto giorno) tendono a comparire un considerevole aumento dei valori della transaminasi, ittero, disturbi della coagulazione, ipoglicemia con possibile passaggio al coma epatico.

I sintomi della tossicità da moderata ad acuta dell'acido acetilsalicilico sono: iperventilazione, tinnito, nausea, vomito, alterazione della vista e dell'udito, vertigini e stati confusionali. In caso di avvelenamento grave si possono osservare delirio, tremore, convulsioni, dispnea, sudorazione, sanguinamenti, disidratazione, disturbi dell'equilibrio acido-basico e della composizione elettrolitica del plasma, ipertermia e coma.

I primi sintomi di un sovradosaggio acuto da caffaina sono normalmente tremore e agitazione. Questi sono seguiti da nausea, vomito, tachicardia e confusione. I sintomi causati da una grave intossicazione possono essere delirio, crisi, tachicardia sopraventricolare e ventricolare, ipocalemia e iperglicemia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Neo Nisidina, si rivolga al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati osservati a seguito della somministrazione di Neo Nisidina.

In pazienti trattati nel corso di studi clinici controllati verso placebo con un'associazione a dose fissa di paracetamolo, acido acetilsalicilico e caffeina, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati, basati sull'esperienza di 1143 pazienti.

Disturbi psichiatrici: comunemente si può presentare nervosismo; raramente si può presentare agitazione.

Patologie del sistema nervoso: comunemente si possono presentare vertigini; raramente si può presentare tremore.

Patologie dell'orecchio e del labirinto: raramente possono presentarsi vertigini.

Patologie cardiache: non comunemente possono presentarsi palpitazioni; raramente può verificarsi tachicardia.

Patologie gastrointestinali: comunemente possono presentarsi dolore addominale, dispepsia, nausea; non comunemente può presentarsi vomito; raramente possono verificarsi diarrea, esofagite.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: raramente può presentarsi iperidrosi (aumentata sudorazione).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: raramente può presentarsi fatica.

Per ogni singolo principio attivo della Neo Nisidina, i possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito:

Rev.1 Aprile 2010 Modifica stampati su richiesta Agenzia

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Acido acetilsalicilico

L'acido acetilsalicilico può provocare disturbi epigastrici, nausea, vomito, ulcere gastroduodenali e gastrite erosiva che può portare a sanguinamento gastrointestinale grave. Tali effetti sono più probabilmente correlati alle dosi alte sebbene possano manifestarsi anche a basse dosi.

Quando si usano prodotti contenenti acido acetilsalicilico per periodi prolungati, può verificarsi anemia da carenza di ferro a causa del ripetersi di sanguinamenti nel tratto digerente.

Occasionalmente, possono manifestarsi reazioni allergiche (broncocostrizione, reazioni cutanee).

Patologie del sistema emolinfopietico: frequenza non disponibile: aumentato rischio di sanguinamento, (per esempio epistassi, gengivorragia) a causa dell'effetto antiaggregante che perdura per diversi giorni dalla sospensione del trattamento, trombocitopenia.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità (inclusa ipotensione, dispnea, shock anafilattico, edema angioneurotico).

Patologie endocrine: molto raramente può verificarsi ipoglicemia.

Patologie del sistema nervoso: frequenza non disponibile: mal di testa, sonnolenza, confusione.

Patologie dell'occhio: frequenza non disponibile: disturbi visivi.

Patologie dell'orecchio e del labirinto: frequenza non disponibile: indebolimento dell'udito, tinnito (suono o rumore percepito dal paziente ma non generato dall'ambiente esterno), vertigini.

Patologie gastrointestinali: non comunemente può presentarsi diarrea; raramente può verificarsi ulcera gastrointestinale e sanguinamento; molto raramente può verificarsi perforazione gastrointestinale.

Patologie epatobiliari: molto raramente si possono avere aumento delle transaminasi, disturbi della funzionalità epatica.

Patologie della cute e del sottocutaneo: molto raramente si possono presentare gravi disturbi della cute (incluso eritema multiforme).

Patologie renali ed urinarie: molto raramente si possono presentare disturbi della funzionalità renale.

Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali: prolungamento della gravidanza e del travaglio.

Paracetamolo

Patologie del sistema emolinfopietico: molto raramente si possono presentare alterazioni dell'ematocrito, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia, (diminuzione del numero delle piastrine, globuli bianchi, o di tutti gli elementi del sangue, globuli rossi inclusi).

Disturbi del sistema immunitario: molto raramente si possono presentare reazioni di ipersensibilità quali ad esempio eritema, orticaria, nausea, edema di Quincke, gonfiore, dispnea (difficoltà a respirare), e shock anafilattico.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: molto raramente si possono presentare broncospasmo nei soggetti allergici ai farmaci antinfiammatori non steroidei.

Patologie epatobiliari: raramente si può avere un aumento delle transaminasi.

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

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

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

Caffeina

La caffeina è uno stimolante del sistema nervoso centrale e può causare agitazione, insonnia, tremore, sintomi dispeptici e tachicardia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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.

Rev.1 Aprile 2010 Modifica stampati su richiesta Agenzia

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere Neo Nisidina 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.

COMPOSIZIONE

1 compressa contiene:

Principi attivi: **acido acetilsalicilico** 250 mg, **paracetamolo** 200 mg, **caffeina** 25 mg.

Eccipienti: amido di mais, **lattosio**, acido stearico.

COME SI PRESENTA

Neo Nisidina si presenta in forma di compresse.

Il contenuto delle differenti confezioni è di:

- 1 compressa,
- 2 compresse,
- 4 compresse,
- 8 compresse,
- 10 compresse,
- 12 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pharm@idea S.r.l - Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (Brescia)

PRODUTTORE

Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

APRILE 2010

Foglio illustrativo

**PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE
NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.

Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

**NEO NISIDINA
Compresse effervescenti con vitamina C**

CHE COSA È

NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C è un analgesico e antipiretico.

PERCHÉ SI USA

NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C si usa per il trattamento dei sintomi dell'influenza e delle sindromi da raffreddamento. Trattamento sintomatico di mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali e dolori articolari.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C non deve essere usata in caso di ipersensibilità ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso i salicilati, o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Ulcera gastrica o duodenale attiva.
- Tendenza accertata alle emorragie (per es. emofilia).
- Terzo trimestre di gravidanza.
- Bambini e adolescenti di età inferiore a sedici anni.
- Adolescenti dai 16 ai 18 anni affetti da varicella o da influenza per il rischio della sindrome di Reye (vedere "È IMPORTANTE SAPERE CHE").

- Pazienti che hanno avuto una ipersensibilità (allergia) a seguito della somministrazione di salicilati o altri farmaci antinfiammatori non steroidei con sintomi quali, ad esempio: asma angioedema o orticaria.
- Asma.
- Grave insufficienza epatica.
- Grave insufficienza renale.
- Grave insufficienza cardiaca.
- Trattamento con metotrexato (15 mg per settimana o più).
- Deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.
- Grave anemia emolitica.
- **NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C** è inoltre controindicata in caso di condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli eccipienti (vedere "È IMPORTANTE SAPERE CHE").

PRECAUZIONI PER L'USO

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Se il dolore o la febbre persistono o peggiorano, se si manifestano sintomi nuovi o se sono presenti arrossamenti o gonfiori, si deve consultare un medico perché questi potrebbero essere segni di un aggravamento della patologia in atto. Questo medicinale contiene acido acetilsalicilico, paracetamolo e vitamina C; prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga anch'esso paracetamolo poiché se questo principio attivo è assunto in dosi elevate può causare gravi effetti indesiderati. Per prevenire il sovradosaggio, evitare la somministrazione contemporanea di altri farmaci contenenti paracetamolo. L'uso contemporaneo di farmaci contenenti antidolorifici o antipiretici (antifebbrili) o antinfiammatori non steroidei può essere dannoso per la salute. Se si sta già usando uno di questi farmaci **NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C** può essere assunta solo dopo aver interrotto il precedente trattamento ed aver consultato il 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

Per ognuno dei componenti di **NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C** sono indicati i medicinali o gli alimenti che possono modificarne l'effetto.

Acido acetilsalicilico

L'acido acetilsalicilico può aumentare gli effetti e il rischio di tossicità di:

- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi, alcol: aumento del rischio di effetti indesiderati a livello gastrointestinale (per es. emorragia gastrointestinale);
- Glicosidi cardiaci: digossina, digitossina;
- Litio;
- antiaggreganti piastrinici, trombolitici, anticoagulanti, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), uricosurici: aumentano il rischio di sanguinamento;
- agenti ipoglicemizzanti, acido valproico, metotrexato.

L'acido acetilsalicilico:

- può diminuire l'effetto dei diuretici e degli antipertensivi;
- può diminuire l'effetto natriuretico dello spironolattone;
- può inibire l'effetto degli agenti uricosurici (per es. probenecid, sulfipirazone).

Paracetamolo

- Probenecid, salicilammide: ritardano l'eliminazione del paracetamolo con aumentato rischio di tossicità.
- Anticoagulanti orali: aumentano il rischio di sanguinamento quando il paracetamolo viene somministrato contemporaneamente per 7 giorni o più.
- L'assorbimento del paracetamolo è ridotto dalla colestiramina.

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).

Anche a basse dosi, il paracetamolo può causare danno al fegato se somministrato con farmaci che provocano induzione enzimatica, per esempio alcuni farmaci ipnotici e antiepilettici (glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina) e rifampicina. Lo stesso può verificarsi in caso di abuso di alcol.

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo del medico 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).

Farmaci che rallentano lo svuotamento gastrico, come per esempio la propantelina, riducono la velocità di assorbimento del paracetamolo e ne ritardano l'insorgenza dell'effetto.

Farmaci che, invece, accelerano lo svuotamento gastrico, come la metoclopramide, portano ad un aumento della velocità di assorbimento.

L'associazione del paracetamolo con cloramfenicolo può prolungare l'emivita del cloramfenicolo, aumentandone il rischio di tossicità.

L'uso concomitante di paracetamolo e di AZT (zidovudina) potenzia il rischio di neutropenia indotta da quest'ultimo. Pertanto, si dovrebbe assumere **NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C** insieme ad AZT soltanto sotto controllo del medico.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

L'uso di analgesici (antidolorifici), soprattutto ad alte dosi, può causare mal di testa che non deve essere trattato con dosi maggiori del farmaco.

L'uso corretto di questo medicinale, che prevede una durata massima del trattamento di 7 giorni non espone al rischio di una sindrome da astinenza; è bene sapere, tuttavia, che la brusca interruzione di una terapia prolungata con analgesici ad alte dosi può causare sindrome da astinenza (per esempio mal di testa, stanchezza, nervosismo), che tipicamente si risolve in pochi giorni. In questi casi l'uso dell'antidolorifico può essere ripreso solo sotto stretto controllo medico.

L'uso abituario di antidolorifici può portare a lungo termine a danno renale permanente che può portare all'insufficienza renale (nefropatia da analgesici). L'acido acetilsalicilico può diminuire l'escrezione di acido urico e scatenare un attacco di gotta in soggetti suscettibili.

L'uso di acido acetilsalicilico può mascherare i segni di un'infezione.

L'uso non corretto del medicinale (per dosi o per durata superiori e quelle indicate) può provocare gravi danni, particolarmente a carico del fegato, dei reni o del sangue, che potrebbero mettere a rischio la vita del paziente.

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a sedici anni ma nel caso si sospetti una infezione virale, quale ad esempio l'influenza, **NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C** non deve essere usata nemmeno negli adolescenti di età compresa tra i 16 e i 18 anni (vedere "QUANDO NON DEVE ESSERE USATO").

In questi soggetti vi è il rischio di sviluppo della sindrome di Reye, una sindrome rara, ma pericolosa per la vita. La sindrome di Reye è caratterizzata da una encefalopatia non infettiva e da insufficienza epatica, e tipicamente si manifesta dopo la scomparsa dei segni acuti di una affezione virale (quali varicella o influenza). Le manifestazioni cliniche includono vomito, mal di testa e perdita di coscienza.

L'uso di **NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C**, 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 NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C** dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

L'impiego preoperatorio della vitamina C può ostacolare l'emostasi intraoperatoria.

La vitamina C, inoltre, a dosaggi più alti di quelli consigliati, sono stati riferiti cefalea e disturbi gastrointestinali; inoltre può interferire, ad alte dosi, sui risultati di alcuni tests diagnostici (in particolare la ricerca di glucosio nelle urine con mezzi non specifici).

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C deve essere usata solo dietro consiglio del medico, il quale dovrà accuratamente valutare il rapporto tra i benefici attesi ed i rischi possibili, in caso di:

- rinite allergica e polipi nasali;
- disturbi gastrici o duodenali cronici o ricorrenti;
- sospetta ipersensibilità agli analgesici antipiretici o ai farmaci antinfiammatori non steroidei;
- uso abituale di bevande alcoliche;
- alterazione della funzione epatica (per es. dovuto ad abuso cronico di alcol, epatiti);
- sindrome di Gilbert;
- alterazione della funzione renale;
- insufficienza renale lieve o moderata;
 - uso concomitante di anticoagulanti orali, antiaggreganti piastrinici, eparina per via sistemica, trombolitici, o di altri farmaci (vedere “QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L’EFFETTO DEL MEDICINALE”);
- precedenti episodi di ulcera gastroduodenale;
- precedenti episodi di sanguinamento o perforazione gastrointestinale;
- programmazione di un intervento chirurgico o di un esame diagnostico invasivo;
 - gravidanza (primo e secondo trimestre) (vedere “COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L’ALLATTAMENTO”).

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

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

Cosa fare durante la gravidanza e l’allattamento

Gravidanza

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

- Basse dosi di acido acetilsalicilico(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 di acido acetilsalicilico

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 di acido acetilsalicilico

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o 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 di 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 della sintesi di prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il farmaco 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, **NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C** è controindicata durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Il paracetamolo e i salicilati e la vitamina C vengono escreti nel latte materno. Un rischio per il lattante non può essere escluso.

L'uso di **NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C** durante l'allattamento deve essere evitato.

Occorre decidere se continuare/interrompere l'allattamento oppure continuare/interrompere la terapia con **NEO NISIDINA Compresse effervescenti**

con vitamina C tenendo conto del beneficio dell'allattamento per il bambino e del beneficio della terapia con **NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C** per la madre.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C

Il medicinale contiene Lattosio pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sodio – Questo medicinale contiene circa 440 mg di sodio per ogni compressa. Da tenere in considerazione in persone con una ridotta funzione renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

QUANTO

Attenzione: non superare le dosi indicate

Adulti: da 1 a 4 compresse effervescenti al giorno.

I pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

QUANDO E PER QUANTO TEMPO

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

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

COME

NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C deve essere sempre sciolta in ½ bicchiere di acqua prima dell'uso.

L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno.

COSA FARE SE SI E' PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C avvertite immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Persone anziane, bambini piccoli, pazienti con disturbi epatici, alcolisti o persone malnutrite, così come pazienti che assumono contemporaneamente farmaci induttori enzimatici presentano un maggior rischio di intossicazione, anche con esito fatale.

Sintomi

L'ingestione di dosi eccessive di paracetamolo può provocare dopo 24-48 ore segni di tossicità identificabile in disfunzione epatica dovuta alla necrosi delle cellule epatiche

fino al coma epatico, anche con esito fatale. Indipendentemente da questi fenomeni sono state descritte anche lesioni renali dovute a necrosi dei tubuli.

I sintomi dell'intossicazione da paracetamolo si manifestano in diverse fasi. Nella prima fase (1° giorno) i segni sono nausea, vomito, sudorazione, sonnolenza e una sensazione generale di malessere. Dopo un temporaneo miglioramento soggettivo, nella seconda fase (il terzo o quarto giorno) tendono a comparire un considerevole aumento dei valori della transaminasi, ittero, disturbi della coagulazione, ipoglicemia con possibile passaggio al coma epatico.

I sintomi della tossicità da moderata ad acuta dell'acido acetilsalicilico sono: iperventilazione, tinnito, nausea, vomito, alterazione della vista e dell'udito, vertigini e stati confusionali. In caso di avvelenamento grave si possono osservare delirio, tremore, convulsioni, dispnea, sudorazione, sanguinamenti, disidratazione, disturbi dell'equilibrio acido-basico e della composizione elettrolitica del plasma, ipertermia e coma.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C , SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, **NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C** può provocare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In una casistica di 538 pazienti trattati nel corso di studi clinici controllati verso placebo con un'associazione a dose fissa di paracetamolo e acido acetilsalicilico, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

Disturbi psichiatrici: comunemente si può presentare ansia; raramente si possono presentare disturbi psicotici.

Patologie del sistema nervoso, dell'orecchio e del labirinto: raramente si possono presentare vertigini.

Patologie gastrointestinali: dolore addominale e nausea sono abbastanza comuni; il vomito è poco comune; raramente possono verificarsi diarrea e flatulenza.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: raramente può presentarsi iperidrosi (aumentata sudorazione).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: raramente può presentarsi debolezza.

Per ogni singolo principio attivo della **NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C**, i possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito:

Acido acetilsalicilico

L'acido acetilsalicilico può provocare disturbi epigastrici, nausea, vomito, ulcere gastroduodenali e gastrite erosiva che può portare a sanguinamento gastrointestinale

grave. Tali effetti sono più probabilmente correlati alle dosi alte sebbene possano manifestarsi anche a basse dosi.

Quando si usano prodotti contenenti acido acetilsalicilico per periodi prolungati, può verificarsi anemia da carenza di ferro a causa del ripetersi di sanguinamenti nel tratto digerente.

Occasionalmente, possono manifestarsi reazioni allergiche (broncocostrizione, reazioni cutanee).

Patologie del sistema emolinfopoietico: frequenza non disponibile: aumentato rischio di sanguinamento, (per esempio epistassi, gengivorragia) a causa dell'effetto antiaggregante che perdura per diversi giorni dalla sospensione del trattamento, trombocitopenia.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità (inclusa ipotensione, dispnea, shock anafilattico, edema angioneurotico).

Patologie endocrine: molto raramente può verificarsi ipoglicemia.

Patologie del sistema nervoso: frequenza non disponibile: mal di testa, sonnolenza, confusione.

Patologie dell'occhio: frequenza non disponibile: disturbi visivi.

Patologie dell'orecchio e del labirinto: frequenza non disponibile: indebolimento dell'udito, tinnito (suono o rumore percepito dal paziente ma non generato dall'ambiente esterno), vertigini.

Patologie gastrointestinali: non comunemente può presentarsi diarrea; raramente può verificarsi ulcera gastrointestinale e sanguinamento; molto raramente può verificarsi perforazione gastrointestinale.

Patologie epatobiliari: molto raramente si possono avere aumento delle transaminasi, disturbi della funzionalità epatica.

Patologie della cute e del sottocutaneo: molto raramente si possono presentare gravi disturbi della cute (incluso eritema multiforme).

Patologie renali ed urinarie: molto raramente si possono presentare disturbi della funzionalità renale.

Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali: prolungamento della gravidanza e del travaglio.

Paracetamolo

Patologie del sistema emolinfopoietico: molto raramente si possono presentare alterazioni dell'ematocrito, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia, (diminuzione del numero delle piastrine, globuli bianchi, o di tutti gli elementi del sangue, globuli rossi inclusi).

Disturbi del sistema immunitario: molto raramente si possono presentare reazioni di ipersensibilità quali ad esempio eritema, orticaria, nausea, edema di Quincke, gonfiore, dispnea (difficoltà a respirare), e shock anafilattico.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: molto raramente si possono presentare broncospasmo nei soggetti allergici ai farmaci antinfiammatori non steroidei.

Disturbi epatobiliari: raramente si può avere un aumento delle transaminasi.

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

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

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

Vitamina C

Reazioni di ipersensibilità a livello cutaneo e respiratorio sono state osservate raramente.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere **NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C** fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Una compressa effervescente contiene:

Principi attivi: acido acetilsalicilico 300 mg, paracetamolo 200 mg, acido ascorbico (vitamina C) 300 mg.

Eccipienti: Sodio bicarbonato, acido citrico, lattosio, aroma limone, saccarina sodica, polivinilpirrolidone, acido fumarico.

COME SI PRESENTA

NEO NISIDINA Compresse effervescenti con vitamina C si presenta in forma di compresse effervescenti.

Il contenuto delle differenti confezioni è di:

10 compresse effervescenti;

20 compresse effervescenti.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pharm@idea S.r.l - Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (Brescia).

PRODUTTORE

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Aprile 2010