

## **Foglio illustrativo**

### **NABUSER 1g compresse rivestite NABUSER 1 g granulato per sospensione orale**

NABUMETONE  
USO ORALE

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antiinfiammatorio ed antireumatico non steroideo

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Artrite reumatoide, osteoartrosi, spondilite anchilosante, artropatia gottosa, reumatismo extraarticolare.

Afezioni periarticolari, come: borsiti, tendiniti, sinoviti e tenosinoviti, periartrite scapolomeroale.

Processi infiammatori acuti inclusi quelli muscolo-scheletrici, lesioni da sport.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità verso uno dei componenti. Il prodotto non deve essere somministrato in caso di ulcera gastroduodenale e di grave insufficienza epatica, di discrasie ematiche di rilievo, in soggetti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento), in corso di trattamento con anticoagulanti in quanto ne sinergizza l'azione. Esiste la possibilità di ipersensibilità crociata con acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, pertanto il **NABUSER**<sup>®</sup> non deve essere somministrato ai pazienti nei quali tali sostanze provochino sintomi di asma, riniti od orticaria. **NABUSER**<sup>®</sup> è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento. Il prodotto, inoltre, non va somministrato in età pediatrica. Il prodotto non deve essere somministrato in caso di grave insufficienza cardiaca.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

**NABUSER**<sup>®</sup> deve essere usato con cautela e sotto controllo medico in quei pazienti con anamnesi positiva per disturbi gastrointestinali (emorragie gastrointestinali, ulcera peptica) a seguito di terapia con altri farmaci antiinfiammatori non steroidei. Data l'occasionale tendenza dei farmaci di questo gruppo terapeutico ad indurre ritenzione di liquidi, l'impiego del nabumetone richiede precauzione in soggetti con insufficienza cardiaca congestizia incipiente o già in atto ed in quelli affetti da ipertensione. Come per gli altri antiinfiammatori non steroidei, si possono occasionalmente verificare alterazioni della vista. In questi casi occorre consultare il medico. Usare con cautela in pazienti affetti da insufficienza renale e/o epatica, da ipertensione arteriosa e da insufficienza cardiaca, in corso di terapia diuretica ed in genere nei pazienti in età avanzata, particolarmente nel corso di

terapie a lungo termine. Si tenga presente che la somministrazione in asmatici o soggetti predisposti può dar luogo a crisi di broncospasmo ed eventualmente a shock ed altri fenomeni allergici. Durante trattamenti prolungati con **NABUSER®**, come con altri antiinfiammatori non steroidei, sono indicati, come misura precauzionale, controlli periodici della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale.

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Dato che il prodotto si lega alle proteine plasmatiche, si deve tenere conto di ciò in quei pazienti che ricevono una terapia concomitante a base di farmaci che si legano alle proteine come: sulfaniluree, sulfonamidi, derivati sulfamidici in genere, idantoina. Va evitata l'associazione con altri farmaci antiinfiammatori non steroidei e con corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale. Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin. Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.

Come con altri antiinfiammatori non steroidei, anche se non sono disponibili esperienze al riguardo, il nabumetone potrebbe elevare i livelli ematici di glucosidi cardioattivi, di sali di litio e metotrexato e diminuire l'efficacia terapeutica di diuretici ed antiipertensivi. Se usato contemporaneamente a diuretici risparmiatori di potassio, il nabumetone potrebbe dar luogo ad iperkaliemia.

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II:

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono **NABUSER®** in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Le medicine così come **NABUSER®**, possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista. La formulazione bustine contiene saccarosio. Di ciò si dovrà tenere conto in caso di pazienti diabetici ed in quelli sottoposti a regime dietetico ipocalorico. L'uso di **NABUSER**<sup>®</sup>, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione di **NABUSER**<sup>®</sup> dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità. L'uso di **NABUSER**<sup>®</sup> deve essere evitato in concomitanza di FANS inibitori selettivi della COX-2. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento piu' breve possibile che occorre per controllare i sintomi. Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è piu' alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la piu' bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali. Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono **NABUSER**<sup>®</sup> il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate. Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema. Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano

essere a piu' alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. **NABUSER®** deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilita'.

### **Gravidanza e allattamento.**

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

**Gravidanza.** 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 delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto 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 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.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

#### **Adulti:**

Una compressa o una bustina da 1g la sera.

In casi gravi e persistenti o in corso di esacerbazioni acute si possono aggiungere 1/2 compressa o 1/2 bustina, o 1 compressa o 1 bustina da 1 g la mattina.

Nel caso di affezioni acute, come le lesioni da sport, si consiglia una dose di attacco di una compressa o una bustina seguita dalla posologia standard.

Nell'anziano la dose totale giornaliera non deve superare 1g (in alcuni casi 500 mg, 1/2 compressa o 1/2 bustina possono dare risultati soddisfacenti).

Le bustine devono essere sempre sciolte prima dell'uso in mezzo bicchiere d'acqua.

La sospensione così ottenuta va mescolata con un cucchiaino e va assunta subito dopo.

Le bustine sono particolarmente adatte all'impiego in tutti i pazienti che presentano difficoltà alla deglutizione.

Allo stato attuale non esistono dati relativi all'impiego nei pazienti con età inferiore ai 14 anni.

La contemporanea assunzione di cibo non influenza l'assorbimento di NABUSER®.

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di sovradosaggio, praticare subito una lavanda gastrica ed una appropriata terapia sintomatica. NABUSER® non è dializzabile.

PER QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI NABUSER®, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, **NABUSER®** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Le medicine così come **NABUSER®** possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani. Dopo somministrazione di **NABUSER®** sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Meno frequentemente sono state osservate gastriti. Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS. Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente). A carico della cute, raramente: prurito, eritema e rash. A carico del sistema nervoso centrale, raramente: cefalea, vertigini, affaticamento, sonnolenza e insonnia.

Comunicare al medico curante o al farmacista l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo.

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, informare il medico o il farmacista.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Scadenza:** vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non vi sono particolari precauzioni per la conservazione.

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.

### **Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini**

#### **COMPOSIZIONE**

**Ogni compressa rivestita contiene:**

*Principio attivo:* nabumetone mg 1000.

*Eccipienti:* sodio carbossimetilamido; sodio laurilsolfato; magnesio stearato; cellulosa microcristallina; idrossipropilmetilcellulosa; titanio biossido (E171); macrogol 400; macrogol 6000.

**Ogni bustina contiene:**

*Principio attivo:* nabumetone mg 1000.

*Eccipienti:* idrossipropilmetilcellulosa; silice colloidale; sodio laurilsolfato; aroma menta; saccarosio.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

30 compresse rivestite

30 bustine di granulato per sospensione orale

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE:**

***Titolare A.I.C.:***

PHARMADAY S.R.L Via Vistarino 14/F - 27010 Copiano Pavia (PV)

***Produttore e Controllore:***

GEYMONAT S.p.A. - Via S. Anna, 2 - 03012 Anagni (FR)

Famar Italia S.p.A. - Officina di produzione: Via Zambelletti, 25-20021 Baranzate (MI)

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