

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NIFLAM 250 mg capsule rigide

Acido Niflumico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se manifestata un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Niflam e a cosa serve

Niflam contiene il principio acido niflumico e appartiene a un gruppo di farmaci noti come antinfiammatori non steroidei (FANS).

Niflam è indicato negli **adulti** e nei **bambini sopra i 12 anni** per ridurre l'infiammazione, il dolore e l'accumulo di liquidi nei tessuti (edema) che accompagnano diverse malattie e in particolare:

- malattie che interessano le articolazioni delle ossa: infiammazioni croniche delle articolazioni che si manifestano con dolore e gonfiore (artrite reumatoide e artrite gottosa acuta), degenerazione della cartilagine delle articolazioni (artrosi dell'anca e osteoartriti), infiammazioni alla spina dorsale (spondilite reumatoide e spondilite anchilosante), infiammazione cronica delle articolazioni associata a un'infiammazione cronica della pelle (artrite associata a psoriasi)
- malattie che non interessano le articolazioni delle ossa: infiammazione delle sacche ripiene di liquido, chiamate "borse", che proteggono le articolazioni (borsiti), infiammazioni dei tendini (tenositi), infiammazioni della membrana che riveste la superficie interna delle articolazioni (sinoviti), infiammazioni dei tendini del gomito (epicondiliti)
- traumi: rotture parziali o totali di un osso (fratture), traumi a un'articolazione (distorsioni), contusioni
- in medicina sportiva: dolori alle articolazioni, infiammazione che colpisce la membrana che avvolge la tibia (periostite tibiale), lesioni dei tessuti molli, ecc.
- stati infiammatori post-operatori: estrazioni dentarie ed altri interventi ai denti o alla bocca, interventi ostetrico-ginecologici, interventi chirurgici al naso e alla gola
- malattie acute e subacute a carico dell'orecchio, del naso e della gola (apparato ORL)
- malattie a carico dei bronchi e dei polmoni: infiammazioni croniche del tessuto polmonare (bronco pneumopatie), infiammazioni della pleura polmonare (pleuriti)
- altre malattie: infiammazione acuta delle vene superficiali (tromboflebite acuta superficiale).

Nei bambini Niflam è indicato nel trattamento del dolore associato ad infiammazioni a carico dell'orecchio, del naso e della gola (apparato ORL) o della bocca e dei suoi annessi (apparato stomatologico).

2. Cosa deve sapere prima di usare Niflam

Non usi Niflam

- Se è allergico all'acido niflumico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha in precedenza manifestato allergia o asma provocate dalla somministrazione di acido niflumico/morniflumato o di sostanze con attività simile, come acido acetilsalicilico e altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
- Se soffre di lesioni alle pareti interne dello stomaco e del duodeno (ulcera gastroduodenale).
- Se ha una storia di sanguinamento (emorragia) o perforazione del tratto gastrointestinale.
- Se ha una storia di frequente emorragia/ulcera gastroduodenale (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Se soffre di gravi problemi al fegato, ai reni e al cuore.
- Se è incinta da più di 6 mesi (vedere paragrafo "Fertilità, gravidanza e allattamento").
- Se ha meno di 12 anni (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Niflam:

- se ha una storia di pressione alta del sangue (ipertensione) e/o di problemi al cuore, poiché Niflam potrebbe portare allo sviluppo di ipertensione o ad un peggioramento di una ipertensione preesistente e all'aumento di effetti indesiderati a carico del cuore e/o della circolazione sanguigna. Il medico controllerà la pressione sanguigna durante la fase iniziale del trattamento e per tutta la durata della terapia.
- se soffre di disturbi digestivi (per esempio ulcera peptica, ernia iatale, emorragia gastrointestinale) e di malattie gastrointestinali (per esempio colite ulcerosa, morbo di Crohn (malattia infiammatoria cronica dell'intestino)), soprattutto gli anziani.
- se deve sottoporsi o si è sottoposto ad un intervento per ristabilire il normale flusso di sangue al cuore in caso di arterie coronarie ostruite (bypass aorto-coronarico).
- se ha problemi al cuore o precedenti di improvvisa chiusura o rottura di un vaso cerebrale (ictus) o può esserne a rischio (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma), poiché Niflam può portare ad un aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.
- se ha un'infezione in corso o è a rischio di infezione poiché Niflam può mascherare gli usuali segni e sintomi di un'infezione.
- se ha contratto la varicella.

Il volume delle urine e il funzionamento dei reni devono essere strettamente controllati all'inizio del trattamento con acido niflumico/morniflumato in pazienti con problemi cronici al cuore, con problemi ai reni o al fegato, che assumono diuretici, che sono stati sottoposti ad interventi chirurgici maggiori con conseguente diminuzione del volume di sangue circolante, e in particolare in soggetti anziani.

Ci sono state alterazioni del test (falsi positivi) che rilevano la presenza di droghe nelle urine anche in assenza di queste sostanze, pertanto informi il medico o il personale di laboratorio che sta assumendo/ha assunto Niflam.

Bambini e adolescenti

Niflam capsule è **controindicato** nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Niflam

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

Combinazioni sconsigliate

- con altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo, FANS (inclusi acido acetilsalicilico ed altri salicilati)
- con anticoagulanti (medicinali capaci di rallentare o interrompere il processo di coagulazione del sangue), quali per esempio il warfarin
- con eparina (un medicinale capace di rallentare o interrompere il processo di coagulazione del sangue) e prodotti correlati
- con litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie psichiatriche)
- con metotressato (un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tumori e malattie autoimmuni) a dosi superiori di 15 mg per settimana

Combinazioni che richiedono precauzioni d'impiego

- con diuretici e farmaci usati per trattare l'elevata pressione del sangue nelle arterie (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e antagonisti dell'angiotensina II)
- con metotressato, usato a dosi inferiori a 15 mg per settimana

Combinazioni che il medico valuterà con attenzione

- con antiaggreganti piastrinici (medicinali in grado di bloccare l'aggregazione delle piastrine nel sangue prevenendo la formazione di trombi ed emboli), ad esempio ticlopidina, clopidogrel, tirofiban, eptifibatide e abciximab, iloprost e con eparine utilizzate a scopo preventivo
- con sali di potassio, medicinali diuretici che riducono la quantità di potassio nelle urine (diuretici risparmiatori di potassio), farmaci usati per ridurre la risposta immunitaria dell'organismo (ciclosporina, tacrolimus) e trimetoprim (un antibiotico in grado di inibire la replicazione batterica)
- con beta bloccanti, medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue e problemi al cuore
- con medicinali per trattare l'infiammazione somministrati per via orale (corticosteroidi)
- con medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del re-uptake della serotonina, SSRIs)

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Niflam non dovrebbe essere usato in gravidanza, pertanto il medico valuterà attentamente i benefici della terapia per lei e i rischi per il feto. Niflam è controindicato dopo il sesto mese di gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico che valuterà se sospendere l'allattamento o il trattamento con Niflam.

Fertilità

Niflam può causare problemi alla fertilità femminile e non è raccomandato alle donne che tentano di restare incinta.

Nelle donne che hanno difficoltà a rimanere incinta o che si stanno sottoponendo ad accertamenti per l'infertilità, deve essere considerata la sospensione di Niflam.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Durante l'uso di Niflam potrebbe manifestare vertigini e sonnolenza che possono influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Niflam contiene azorubina (E122)

L'azorubina può causare reazioni allergiche. In caso di accertata allergia all'azorubina contatti il medico prima di assumere il medicinale.

3. Come usare Niflam

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

La dose raccomandata generalmente è di 1 capsula di Niflam tre volte al giorno, da assumersi durante o immediatamente dopo i pasti. Nel caso di infiammazioni gravi, specie quelle di lunga durata o che tendono

ad acutizzarsi, si può somministrare una dose giornaliera massima di 4 capsule di Niflam (corrispondente a 1000 mg di acido niflumico).

Con il miglioramento dei sintomi, la posologia dovrà essere ridotta ad una dose di mantenimento che si dimostri efficace. Dosi superiori alle quattro capsule giornaliere (1000 mg di acido niflumico) non aumentano in misura sensibile gli effetti terapeutici, ma possono causare la comparsa di effetti indesiderati che raramente si manifestano alla dose consigliata. Nell'artrite gottosa acuta, dovrà essere somministrata una dose iniziale di 2 capsule (500 mg di acido niflumico) seguita da una capsula (250 mg di acido niflumico) dopo 2 o 4 ore dall'inizio della terapia. Dal giorno successivo in poi, si procede con la dose normale di una capsula 3 o 4 volte al giorno.

La combinazione capsule-supposte permette di adattare il trattamento ai singoli casi; ovviamente la dose è stabilita in base ai sintomi manifestati dal paziente.

La formulazione in supposte è adatta al trattamento di pazienti che non possono alimentarsi per via orale e che comunque hanno difficoltà a deglutire e quindi ad assumere la preparazione in capsule.

Anziani

Nel trattamento dei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione della dose sopraindicata a causa dei possibili effetti indesiderati talora anche gravi.

Durata del trattamento

La durata del trattamento con Niflam deve essere la più breve possibile.

Nei disturbi a carico dell'orecchio, del naso e della gola (apparato ORL) o della bocca e dei suoi annessi (apparato stomatologico) la terapia non può superare la durata di 4-5 giorni.

Uso nei bambini ed adolescenti

Niflam capsule è **controindicato** nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Se usa più Niflam di quanto deve

Le manifestazioni da sovradosaggio con Niflam dipendono dalla dose assunta e nella maggior parte dei casi sono lievi e non presentano sintomi.

Sintomi

I sintomi di tossicità lieve da sovradosaggio sono:

- irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino (nausea, vomito, diarrea, dolore all'addome)
- sonnolenza e mal di testa

I sintomi di tossicità più avanzata da sovradosaggio sono:

- aumento della concentrazione di azoto nel sangue (azotemia)
- aumento della creatinina nel sangue, indice di danno esteso ai reni
- aumento del test di funzionalità del fegato
- aumento del tempo di protrombina (proteina plasmatica coinvolta nella coagulazione del sangue)
- riduzione della quantità di piastrine circolanti nel sangue (trombocitopenia)
- battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- bassa pressione sanguigna (ipotensione)
- eccessiva sonnolenza solitamente associata ad un aumento della quantità di acidi nel sangue (acidosi metabolica)

I sintomi di tossicità grave da sovradosaggio sono:

- problemi ai reni
- aumento della quantità di acidi nel sangue (acidosi metabolica)
- crisi convulsive
- sonnolenza che progredisce fino a coma
- disturbi della vista e dell'udito

Più raramente si sono osservati:

- sanguinamento delle pareti dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale)
- infiammazione ai reni (glomerulo nefrite)

Trattamento

In caso di assunzione di dosi elevate di Niflam avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di usare/dare al suo bambino Niflam

Non usi/dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Niflam

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.

Se durante il trattamento con Niflam ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento con Niflam:

- sanguinamento e lesioni delle pareti dello stomaco o dell'intestino (ulcerazione gastrointestinale), in particolare negli anziani, nei soggetti debilitati, nelle persone con basso peso corporeo e in pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici (vedere paragrafo "Altri medicinali e Niflam")
- aumento degli enzimi epatici (valutati con un esame del sangue). Valori aumentati degli enzimi epatici sono sintomi di alterata funzionalità del fegato
- eruzioni cutanee (rash cutaneo), distruzione e distacco della cute e delle membrane mucose conseguente ad una reazione allergica (sindrome di Stevens-Johnson e sindrome di Lyell)
- grave reazione allergica (shock anafilattico)

Inoltre, durante il trattamento con Niflam sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti che riguardano bocca, stomaco ed intestino

- Lesioni alle pareti interne dello stomaco e del duodeno (ulcera gastroduodenale), in particolare negli anziani, nei soggetti debilitati, nelle persone con basso peso corporeo e pazienti che sono sottoposti a terapia con anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici (vedere paragrafo "Altri medicinali e Niflam")
- Nausea, vomito, diarrea, formazione eccessiva di gas nello stomaco o nell'intestino (flatulenza), stitichezza, dolore e/o fastidio persistente o ricorrente nella parte superiore dell'addome (dispepsia), dolore addominale, evacuazione di feci scure dovute alla presenza di sangue (melena), emissione dalla bocca di sangue proveniente dall'apparato digerente (ematemesi), infiammazione della mucosa orale con formazione di piccole lesioni (stomatiti ulcerative), intensificazione dell'infiammazione del colon e della malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn)
- Infiammazione della mucosa gastrica (gastrite)

Effetti che riguardano il sistema immunitario

- Comparsa di pomfi rossi o bianchi di varie dimensioni (orticaria), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculiti), comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora (porpora), pruriti, comparsa di lesioni a coccarda color rosso vivo (eritema multiforme) e manifestazioni a forma di bolle sulla cute (eruzioni bollose), aumento della sensibilità della cute all'azione nociva dei raggi del sole (fotosensibilizzazione)
- Crisi di asma, in pazienti che presentano asma associata ad infiammazione cronica della mucosa nasale (rinite cronica), ad infiammazione cronica delle mucose e dei seni paranasali (sinusite cronica) e/o in presenza di escrescenze nella cavità nasale o nei seni paranasali (poliposi nasale), in particolare soggetti allergici all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS
- Malessere con abbassamento della pressione sanguigna.

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- Mal di testa (cefalea) e capogiri (vertigini)

Effetti che riguardano reni e vescica

- Alterazione del funzionamento dei reni (disfunzione renale acuta), infiammazione che coinvolge l'interstizio renale (nefrite interstiziale), alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica)

Effetti che riguardano le ossa

- Accumulo di fluoro nelle ossa (fluorosi ossea), dopo trattamento ad alte dosi per parecchi anni

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante

- Accumulo di liquidi nei tessuti (edema)
- Gravi complicazioni delle infezioni cutanee in caso di varicella

Effetti che riguardano il cuore e i vasi sanguigni

- aumento della pressione sanguigna e problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- Malattie legate alla formazione di grumi di sangue all'interno delle arterie (per esempio infarto del miocardio o ictus)

Alterazioni nei risultati degli esami del sangue

- Alterazione del test che misura il funzionamento del fegato
- Diminuzione del numero di piastrine nel sangue
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue
- Alterazione del test (falso positivo) che rileva la presenza di droghe nelle urine

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

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 Niflam

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 scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Niflam

- Il principio attivo è l'acido niflumico 250 mg
- Gli altri componenti sono: talco, amido di mais e magnesio stearato
- I componenti della capsula vuota sono: gelatina, titanio biossido e **azorubina** (E122) (vedere paragrafo Niflam contiene azorubina (E122)).

Descrizione dell'aspetto di Niflam e contenuto della confezione

Capsule rigide per uso orale da 250 mg di acido niflumico, confezionate in scatole da 30 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UPSA SAS

3 Rue Joseph Monier

92500 Rueil Malmaison

Francia

rappresentata in Italia da:

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Via Virgilio Maroso 50

Roma - Italia

Produttore:

Bristol-Myers Squibb S.a.r.l.

Avenue du Docteur Jean Bru 304

Agen - Francia

Bristol Myers Squibb S.a.r.l.

979, avenue des Pyrénées

47520 LE PASSAGE - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NIFLAM 500 mg supposte adulti

Morniflumato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

2. Che cos'è Niflam e a cosa serve

Niflam contiene il principio attivo morniflumato e appartiene a un gruppo di farmaci noti come antinfiammatori non steroidei (FANS).

Niflam supposte adulti è indicato negli **adulti** e nei **bambini sopra i 12 anni** per ridurre l'infiammazione, il dolore e l'accumulo di liquidi nei tessuti (edema) che accompagnano diverse malattie e in particolare:

- malattie che interessano le articolazioni delle ossa: infiammazioni croniche delle articolazioni che si manifestano con dolore e gonfiore (artrite reumatoide e artrite gottosa acuta), degenerazione della cartilagine delle articolazioni (artrosi dell'anca e osteoartriti), infiammazioni alla spina dorsale (spondilite reumatoide e spondilite anchilosante), infiammazione cronica delle articolazioni associata a un'infiammazione cronica della pelle (artrite associata a psoriasi)
- malattie che non interessano le articolazioni delle ossa: infiammazione delle sacche ripiene di liquido, chiamate "borse", che proteggono le articolazioni (borsiti), infiammazioni dei tendini (tenositi), infiammazioni della membrana che riveste la superficie interna delle articolazioni (sinoviti), infiammazioni dei tendini del gomito (epicondiliti)
- traumi: rotture parziali o totali di un osso (fratture), traumi a un'articolazione (distorsioni), contusioni
- in medicina sportiva: dolori alle articolazioni, infiammazione che colpisce la membrana che avvolge la tibia (periostite tibiale), lesioni dei tessuti molli, ecc.
- stati infiammatori post-operatori: estrazioni dentarie ed altri interventi ai denti o alla bocca, interventi ostetrico-ginecologici, interventi chirurgici al naso e alla gola
- malattie acute e subacute a carico dell'orecchio, del naso e della gola (apparato ORL)
- malattie a carico dei bronchi e dei polmoni: infiammazioni croniche del tessuto polmonare (bronco pneumopatie), infiammazioni della pleura polmonare (pleuriti)
- altre malattie: infiammazione acuta delle vene superficiali (tromboflebite acuta superficiale).

Nei bambini Niflam è indicato nel trattamento del dolore associato ad infiammazioni a carico dell'orecchio, del naso e della gola (apparato ORL) o della bocca e dei suoi annessi (apparato stomatologico).

2. Cosa deve sapere prima di usare Niflam

Non usi Niflam

- Se è allergico al morniflumato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha in precedenza manifestato allergia o asma provocate dalla somministrazione di acido niflumico/morniflumato o di sostanze con attività simile, come acido acetilsalicilico e altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
- Se soffre di lesioni alle pareti interne dello stomaco e del duodeno (ulcera gastroduodenale).
- Se ha una storia di sanguinamento (emorragia) o perforazione del tratto gastrointestinale.
- Se ha una storia di frequente emorragia/ulcera gastroduodenale (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Se soffre di gravi problemi al fegato, ai reni e al cuore.
- Se soffre di infiammazioni o sanguinamenti a carico dell'intestino retto (rectiti o rettorragie).
- Se è incinta da più di 6 mesi (vedere paragrafo "Fertilità, gravidanza e allattamento").
- Se ha meno di 12 anni (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Niflam:

- se ha una storia di pressione alta del sangue (ipertensione) e/o di problemi al cuore, poiché Niflam potrebbe portare allo sviluppo di ipertensione o ad un peggioramento di una ipertensione preesistente e all'aumento di effetti indesiderati a carico del cuore e/o della circolazione sanguigna. Il medico controllerà la pressione sanguigna durante la fase iniziale del trattamento e per tutta la durata della terapia.
- se soffre di disturbi digestivi (per esempio ulcera peptica, ernia iatale, emorragia gastrointestinale) e di malattie gastrointestinali (per esempio colite ulcerosa, morbo di Crohn (malattia infiammatoria cronica dell'intestino)), soprattutto gli anziani.
- se deve sottoporsi o si è sottoposto ad un intervento per ristabilire il normale flusso di sangue al cuore in caso di arterie coronarie ostruite (bypass aorto-coronarico).
- se ha problemi al cuore o precedenti di improvvisa chiusura o rottura di un vaso cerebrale (ictus) o può esserne a rischio (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma), poiché Niflam può portare ad un aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.
- se ha un'infezione in corso o è a rischio di infezione poiché Niflam può mascherare gli usuali segni e sintomi di un'infezione.
- Se ha contratto la varicella.

Il volume delle urine e il funzionamento dei reni devono essere strettamente controllati all'inizio del trattamento con acido niflumico/morniflumato in pazienti con problemi cronici al cuore, con problemi ai reni o al fegato, che assumono diuretici, che sono stati sottoposti ad interventi chirurgici maggiori con conseguente diminuzione del volume di sangue circolante, e in particolare in soggetti anziani.

Ci sono state alterazioni del test (falsi positivi) che rilevano la presenza di droghe nelle urine anche in assenza di queste sostanze, pertanto informi il medico o il personale di laboratorio che sta assumendo/ha assunto Niflam.

Bambini e adolescenti

Niflam supposte adulti è **controindicato** nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Niflam

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

Combinazioni sconsigliate

- con altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo, FANS (inclusi acido acetilsalicilico ed altri salicilati)
- con anticoagulanti (medicinali capaci di rallentare o interrompere il processo di coagulazione del sangue), quali per esempio il warfarin

- con eparina (un medicinale capace di rallentare o interrompere il processo di coagulazione del sangue) e prodotti correlati
- con litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie psichiatriche)
- con metotressato (un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tumori e malattie autoimmuni) a dosi superiori di 15 mg per settimana

Combinazioni che richiedono precauzioni d'impiego

- con diuretici e farmaci usati per trattare l'elevata pressione del sangue nelle arterie (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e antagonisti dell'angiotensina II)
- con metotressato, usato a dosi inferiori a 15 mg per settimana

Combinazioni che il medico valuterà con attenzione

- con antiaggreganti piastrinici (medicinali in grado di bloccare l'aggregazione delle piastrine nel sangue prevenendo la formazione di trombi ed emboli), ad esempio ticlopidina, clopidogrel, tirofiban, eptifibatide e abciximab, iloprost e con eparine utilizzate a scopo preventivo
- con sali di potassio, medicinali diuretici che riducono la quantità di potassio nelle urine (diuretici risparmiatori di potassio), farmaci usati per ridurre la risposta immunitaria dell'organismo (ciclosporina, tacrolimus) e trimetoprim (un antibiotico in grado di inibire la replicazione batterica)
- con beta bloccanti, medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue e problemi al cuore
- con medicinali per trattare l'infiammazione somministrati per via orale (corticosteroidi)
- con medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del re-uptake della serotonina, SSRIs)

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Niflam non dovrebbe essere usato in gravidanza, pertanto il medico valuterà attentamente i benefici della terapia per lei e i rischi per il feto. Niflam è controindicato dopo il sesto mese di gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico che valuterà se sospendere l'allattamento o il trattamento con Niflam.

Fertilità

Niflam può causare problemi alla fertilità femminile e non è raccomandato alle donne che tentano di restare incinta.

Nelle donne che hanno difficoltà a rimanere incinta o che si stanno sottoponendo ad accertamenti per l'infertilità, deve essere considerata la sospensione di Niflam.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Durante l'uso di Niflam potrebbe manifestare vertigini e sonnolenza che possono influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Niflam

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

La dose raccomandata è di due supposte al giorno, da assumersi una al mattino e una alla sera.

La combinazione capsule-supposte permette di adattare il trattamento ai singoli casi; ovviamente la dose è stabilita in base ai sintomi manifestati dal paziente.

La formulazione in supposte è adatta al trattamento di pazienti che non possono alimentarsi per via orale e che comunque hanno difficoltà a deglutire e quindi ad assumere la preparazione in capsule.

Anziani

Nel trattamento dei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione della dose sopraindicata a causa dei possibili effetti indesiderati talora anche gravi.

Durata del trattamento

La durata del trattamento con Niflam supposte adulti deve essere la più breve possibile.

Nei disturbi a carico dell'orecchio, del naso e della gola (apparato ORL) o della bocca e dei suoi annessi (apparato stomatologico) la terapia non può superare la durata di 4-5 giorni.

Uso nei bambini ed adolescenti

Niflam supposte adulti è **controindicato** nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Se usa più Niflam di quanto deve

Le manifestazioni da sovradosaggio con Niflam dipendono dalla dose assunta e nella maggior parte dei casi sono lievi e non presentano sintomi.

Sintomi

I sintomi di tossicità lieve da sovradosaggio sono:

- irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino (nausea, vomito, diarrea, dolore all'addome)
- sonnolenza e mal di testa

I sintomi di tossicità più avanzata da sovradosaggio sono:

- aumento della concentrazione di azoto nel sangue (azotemia)
- aumento della creatinina nel sangue, indice di danno esteso ai reni
- aumento del test di funzionalità del fegato
- aumento del tempo di protrombina (proteina plasmatica coinvolta nella coagulazione del sangue)
- riduzione della quantità di piastrine circolanti nel sangue (trombocitopenia)
- battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- bassa pressione sanguigna (ipotensione)
- eccessiva sonnolenza solitamente associata ad un aumento della quantità di acidi nel sangue (acidosi metabolica)

I sintomi di tossicità grave da sovradosaggio sono:

- problemi ai reni
- aumento della quantità di acidi nel sangue (acidosi metabolica)
- crisi convulsive
- sonnolenza che progredisce fino a coma
- disturbi della vista e dell'udito

Più raramente si sono osservati:

- sanguinamento delle pareti dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale)
- infiammazione ai reni (glomerulo nefrite)

Le supposte di Niflam possono inoltre causare effetti a livello locale, quali irritazioni della pelle (eritema), prurito ed eruzioni cutanee (rash).

Trattamento

In caso di assunzione di dosi elevate di Niflam avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di usare Niflam

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

Se interrompe il trattamento con Niflam

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.

Se durante il trattamento con Niflam ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento con Niflam:

- sanguinamento e lesioni delle pareti dello stomaco o dell'intestino (ulcerazione gastrointestinale), in particolare negli anziani, nei soggetti debilitati, nelle persone con basso peso corporeo e in pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici (vedere paragrafo "Altri medicinali e Niflam")
- aumento degli enzimi epatici (valutati con un esame del sangue). Valori aumentati degli enzimi epatici sono sintomi di alterata funzionalità del fegato
- eruzioni cutanee (rash cutaneo), distruzione e distacco della cute e delle membrane mucose conseguente ad una reazione allergica (sindrome di Stevens-Johnson e sindrome di Lyell)
- grave reazione allergica (shock anafilattico)

Inoltre, durante il trattamento con Niflam sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti correlati alla via di somministrazione

- Tossicità a livello locale

Effetti che riguardano bocca, stomaco ed intestino

- Lesioni alle pareti interne dello stomaco e del duodeno (ulcera gastroduodenale), in particolare negli anziani, nei soggetti debilitati, nelle persone con basso peso corporeo e pazienti che sono sottoposti a terapia con anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici (vedere paragrafo "Altri medicinali e Niflam")
- Nausea, vomito, diarrea, formazione eccessiva di gas nello stomaco o nell'intestino (flatulenza), stitichezza, dolore e/o fastidio persistente o ricorrente nella parte superiore dell'addome (dispepsia), dolore addominale, evacuazione di feci scure dovute alla presenza di sangue (melena), emissione dalla bocca di sangue proveniente dall'apparato digerente (ematemesi), infiammazione della mucosa orale con formazione di piccole lesioni (stomatiti ulcerative), intensificazione dell'infiammazione del colon e della malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn)
- Infiammazione della mucosa gastrica (gastrite)

Effetti che riguardano il sistema immunitario

- Comparsa di pomfi rossi o bianchi di varie dimensioni (orticaria), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculiti), comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora (porpora), pruriti, comparsa di lesioni a coccarda color rosso vivo (eritema multiforme) e manifestazioni a forma di bolle sulla cute (eruzioni bollose), aumento della sensibilità della cute all'azione nociva dei raggi del sole (fotosensibilizzazione)
- Crisi di asma, in pazienti che presentano asma associata ad infiammazione cronica della mucosa nasale (rinite cronica), ad infiammazione cronica delle mucose e dei seni paranasali (sinusite cronica) e/o in presenza di escrescenze nella cavità nasale o nei seni paranasali (poliposi nasale), in particolare soggetti allergici all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS
- Malessere con abbassamento della pressione sanguigna.

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- Mal di testa (cefalea) e capogiri (vertigini)

Effetti che riguardano reni e vescica

- Alterazione del funzionamento dei reni (disfunzione renale acuta), infiammazione che coinvolge l'interstizio renale (nefrite interstiziale), alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica)

Effetti che riguardano le ossa

- Accumulo di fluoro nelle ossa (fluorosi ossea), dopo trattamento ad alte dosi per parecchi anni

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante

- Accumulo di liquidi nei tessuti (edema)
- Gravi complicazioni delle infezioni cutanee in caso di varicella

Effetti che riguardano il cuore e i vasi sanguigni

- aumento della pressione sanguigna e problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- Malattie legate alla formazione di grumi di sangue all'interno delle arterie (per esempio infarto del miocardio o ictus)

Alterazioni nei risultati degli esami del sangue

- Alterazione del test che misura il funzionamento del fegato
- Diminuzione del numero di piastrine nel sangue
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue
- Alterazione del test (falso positivo) che rileva la presenza di droghe nelle urine

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

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 Niflam

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Niflam

- Il principio attivo è l'estere beta-morfolinoetilico dell'acido niflumico 700 mg (pari a 500 mg di acido niflumico)
- Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici solidi

Descrizione dell'aspetto di Niflam e contenuto della confezione

Supposte adulti per uso rettale da 500 mg di acido niflumico confezionate in scatole da 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UPSA SAS

3 Rue Joseph Monier 92500

Rueil Malmaison

Francia

rappresentata in Italia da:

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Via Virgilio Maroso 50

Roma - Italia

Produttore:

Bristol-Myers Squibb S.a.r.l.

Avenue du Docteur Jean Bru 304

Agen - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NIFLAM 285 mg supposte bambini

Morniflumato

Legga attentamente questo foglio prima di dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

3. Che cos'è Niflam e a cosa serve

Niflam contiene il principio attivo morniflumato e appartiene a un gruppo di farmaci noti come antinfiammatori non steroidei (FANS).

Niflam è indicato nei **bambini sopra i 6 mesi di età** nel trattamento del dolore associato ad infiammazioni a carico dell'orecchio, del naso e della gola (apparato ORL) o della bocca e dei suoi annessi (apparato stomatologico).

2. Cosa deve sapere prima di dare al suo bambino Niflam

Non dia al suo bambino Niflam

- Se è allergico al morniflumato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha in precedenza manifestato allergia o asma provocate dalla somministrazione di acido niflumico/morniflumato o di sostanze con attività simile, come acido acetilsalicilico e altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
- Se soffre di lesioni alle pareti interne dello stomaco e del duodeno (ulcera gastroduodenale).
- Se ha una storia di sanguinamento (emorragia) o perforazione del tratto gastrointestinale.
- Se ha una storia di frequente emorragia/ulcera gastroduodenale (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Se soffre di gravi problemi al fegato, ai reni e al cuore.
- Se è incinta da più di 6 mesi (vedere paragrafo "Fertilità, gravidanza e allattamento").
- Se soffre di infiammazioni o sanguinamenti a carico dell'intestino retto (rectiti o rettorragie).
- Se il suo bambino ha meno di 6 mesi di età (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare al suo bambino Niflam:

- Se ha una storia di pressione alta del sangue (ipertensione) e/o di problemi al cuore, poiché Niflam potrebbe portare allo sviluppo di ipertensione o ad un peggioramento di una ipertensione preesistente e

all'aumento di effetti indesiderati a carico del cuore e/o delle circolazione sanguinea. Il medico le controllerà la pressione sanguigna durante la fase iniziale del trattamento e per tutta la durata della terapia.

- Se soffre di disturbi digestivi (per esempio ulcera peptica, ernia iatale) e di malattie gastrointestinali (per esempio colite ulcerosa, morbo di Crohn, malattia infiammatoria cronica dell'intestino).
- Se deve sottoporsi o è stato sottoposto ad un intervento per ristabilire il normale flusso di sangue al cuore in caso di arterie coronarie ostruite (bypass aorto-coronarico).
- Se ha problemi al cuore o precedenti di improvvisa chiusura o rottura di un vaso cerebrale (ictus) o pensa di poterne essere a rischio (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma), poiché Niflam può portare ad un aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.
- Se ha un'infezione in corso o è a rischio di infezione poiché Niflam può mascherare gli usuali segni e sintomi di un'infezione.
- Se soffre di varicella.

Il volume delle urine e il funzionamento dei reni devono essere strettamente controllati all'inizio del trattamento con acido niflumico/morniflumato in pazienti con problemi cronici al cuore, con problemi ai reni o al fegato, che assumono diuretici, che sono stati sottoposti ad interventi chirurgici maggiori con conseguente diminuzione del volume di sangue circolante.

Ci sono state alterazioni del test (falsi positivi) che rilevano la presenza di droghe nelle urine anche in assenza di queste sostanze, pertanto informi il medico o il personale di laboratorio che sta assumendo/ha assunto Niflam.

Bambini e adolescenti

Niflam supposte bambini è controindicato al di sotto dei 6 mesi di età.

L'acido niflumico nei bambini potrebbe far aumentare il rischio di gravi reazioni alla cute e alle mucose. Poiché sembra che i bambini di età compresa tra i 6 e i 12 mesi possano manifestare con maggior probabilità tali reazioni, la somministrazione di Niflam, in questa fascia d'età, deve avvenire solo dopo un'accurata valutazione da parte del medico dei rischi/ e benefici della terapia per ogni singolo paziente.

Altri medicinali e Niflam

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

Combinazioni sconsigliate

- con altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo, FANS (inclusi acido acetilsalicilico ed altri salicilati)
- con anticoagulanti (medicinali capaci di rallentare o interrompere il processo di coagulazione del sangue), quali per esempio il warfarin
- con eparina (un medicinale capace di rallentare o interrompere il processo di coagulazione del sangue)
- con litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie psichiatriche)
- con metotressato (un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tumori e malattie autoimmuni) a dosi superiori di 15 mg per settimana

Combinazioni che richiedono precauzioni d'impiego

- con diuretici e farmaci usati per trattare l'elevata pressione del sangue nelle arterie (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e antagonisti dell'angiotensina II)
- con metotressato, usato a dosi inferiori a 15 mg per settimana

Combinazioni che il medico valuterà con attenzione

- con antiaggreganti piastrinici (medicinali in grado di bloccare l'aggregazione delle piastrine nel sangue prevenendo la formazione di trombi ed emboli), ad esempio ticlopidina, clopidogrel, tirofiban, eptifibatide e abciximab, iloprost e con eparine utilizzate a scopo preventivo

- con sali di potassio, medicinali diuretici che riducono la quantità di potassio nelle urine (diuretici risparmiatori di potassio), farmaci usati per ridurre la risposta immunitaria dell'organismo (ciclosporina, tacrolimus) e trimetoprim (un antibiotico in grado di inibire la replicazione batterica)
- con beta bloccanti, medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue e problemi al cuore
- con medicinali per trattare l'infiammazione somministrati per via orale (corticosteroidi)
- con medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del re-uptake della serotonina, SSRIs)

Fertilità, gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se si sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di dare al tuo bambino questo medicinale.

Gravidanza

Niflam non dovrebbe essere usato in gravidanza, pertanto il medico valuterà attentamente i benefici della terapia per il tuo bambino e i rischi per il feto. Niflam è controindicato dopo il sesto mese di gravidanza.

Allattamento

In caso di allattamento con latte materno, chiedi consiglio al medico che valuterà se sospendere l'allattamento o il trattamento con Niflam.

Fertilità

Niflam può causare problemi alla fertilità femminile e non è raccomandato alle donne che tentano di restare incinta.

Nelle donne che hanno difficoltà a rimanere incinta o che si stanno sottoponendo ad accertamenti per l'infertilità, deve essere considerata la sospensione di Niflam.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Durante l'uso di Niflam il tuo bambino potrebbe manifestare vertigini e sonnolenza che possono influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come dare al tuo bambino Niflam

Dai al tuo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se hai dubbi consulta il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- per bambini di età compresa tra 6 e 12 mesi: 1 supposta al giorno
- per bambini di età superiore ai 12 mesi: da 1 ad un massimo di 3 supposte al giorno a seconda dell'età e del peso. Mediamente, in questi casi, la dose giornaliera è di 1 supposta ogni 10 kg di peso corporeo ovvero di 285 mg di acido niflumico, corrispondenti a 400 mg di normiflumato, ogni 10 kg di peso.

Durata del trattamento

La durata del trattamento con Niflam deve essere la più breve possibile. Nei disturbi a carico dell'orecchio, del naso e della gola (apparato ORL) o della bocca e dei suoi annessi (apparato stomatologico) la terapia non può superare la durata di 4-5 giorni.

Uso nei bambini ed adolescenti

Niflam supposte bambini è controindicato al di sotto dei 6 mesi di età.

Se dà al tuo bambino più Niflam di quanto deve

Le manifestazioni da sovradosaggio con Niflam dipendono dalla dose assunta e nella maggior parte dei casi sono lievi e non presentano sintomi.

Sintomi

I sintomi di tossicità lieve da sovradosaggio sono:

- irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino (nausea, vomito, diarrea, dolore all'addome)
- sonnolenza e mal di testa.

I sintomi di tossicità più avanzata da sovradosaggio sono:

- aumento della concentrazione di azoto nel sangue (azotemia)
- aumento della creatinina nel sangue, indice di danno esteso ai reni
- aumento del test di funzionalità del fegato
- aumento del tempo di protrombina (proteina plasmatica coinvolta nella coagulazione del sangue)
- riduzione della quantità di piastrine circolanti nel sangue (trombocitopenia)
- battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- bassa pressione sanguigna (ipotensione)
- eccessiva sonnolenza solitamente associata ad un aumento della quantità di acidi nel sangue (acidosi metabolica)

I sintomi di tossicità grave da sovradosaggio sono:

- problemi ai reni
- aumento della quantità di acidi nel sangue (acidosi metabolica)
- crisi convulsive
- sonnolenza che progredisce fino a coma
- disturbi della vista e dell'udito

Più raramente si sono osservati:

- sanguinamento delle pareti dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale)
- infiammazione ai reni (glomerulo nefrite)

Le supposte di Niflam possono inoltre causare effetti a livello locale, quali irritazioni della pelle (eritema), prurito ed eruzioni cutanee (rash).

Trattamento

In caso di assunzione di dosi elevate di Niflam avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di dare al suo bambino Niflam

Non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dovesse dimenticare di assumere la dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile, quindi continui il trattamento come di consueto.

Se interrompe il trattamento con Niflam

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.

Se durante il trattamento con Niflam il suo bambino ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento con Niflam:

- sanguinamento e lesioni delle pareti dello stomaco o dell'intestino (ulcerazione gastrointestinale), nei soggetti debilitati, nelle persone con basso peso corporeo e in pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici (vedere paragrafo "Altri medicinali e Niflam")
- aumento degli enzimi epatici (valutati con un esame del sangue). Valori aumentati degli enzimi epatici sono sintomi di alterata funzionalità del fegato
- eruzioni cutanee (rash cutaneo), distruzione e distacco delle cute e delle membrane mucose conseguente ad una reazione allergica (sindrome di Stevens-Johnson e sindrome di Lyell)
- grave reazione allergica (shock anafilattico)

Inoltre, durante il trattamento con Niflam sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti correlati alla via di somministrazione

- Tossicità a livello locale

Effetti che riguardano bocca, stomaco ed intestino

- Lesioni alle pareti interne dello stomaco e del duodeno (ulcera gastroduodenale), nei soggetti debilitati, nelle persone con basso peso corporeo e pazienti che sono sottoposti a terapia con anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici (vedere paragrafo “Altri medicinali e Niflam”)
- Nausea, vomito, diarrea, formazione eccessiva di gas nello stomaco o nell'intestino (flatulenza), stitichezza, dolore e/o fastidio persistente o ricorrente nella parte superiore dell'addome (dispepsia), dolore addominale, evacuazione di feci scure dovute alla presenza di sangue (melena), emissione dalla bocca di sangue proveniente dall'apparato digerente (ematemesi), infiammazione della mucosa orale con formazione di piccole lesioni (stomatiti ulcerative), intensificazione dell'infiammazione del colon e della malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn)
- Infiammazione della mucosa gastrica (gastrite)

Effetti che riguardano il sistema immunitario

- Comparsa di pomfi rossi o bianchi di varie dimensioni (orticaria), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculiti), comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora (porpora), pruriti, comparsa di lesioni a coccarda color rosso vivo (eritema multiforme) e manifestazioni a forma di bolle sulla cute (eruzioni bollose), aumento della sensibilità della cute all'azione nociva dei raggi del sole (fotosensibilizzazione)
- Crisi di asma, in pazienti che presentano asma associata ad infiammazione cronica della mucosa nasale (rinite cronica), ad infiammazione cronica delle mucose e dei seni paranasali (sinusite cronica) e/o in presenza di escrescenze nella cavità nasale o nei seni paranasali (poliposi nasale), in particolare in soggetti allergici all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS
- Malessere con abbassamento della pressione sanguigna.

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- Mal di testa (cefalea) e capogiri (vertigini)

Effetti che riguardano reni e vescica

- Alterazione del funzionamento dei reni (disfunzione renale acuta), infiammazione che coinvolge l'interstizio renale (nefrite interstiziale), alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica)

Effetti che riguardano le ossa

- Accumulo di fluoro nelle ossa (fluorosi ossea), dopo trattamento ad alte dosi per parecchi anni

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante

- Accumulo di liquidi nei tessuti (edema)
- Gravi complicazioni delle infezioni cutanee in caso di varicella

Effetti che riguardano il cuore e i vasi sanguigni

- aumento della pressione sanguigna e problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- Malattie legate alla formazione di grumi di sangue all'interno delle arterie (per esempio infarto del miocardio o ictus)

Alterazioni nei risultati degli esami del sangue

- Alterazione del test che misura il funzionamento del fegato
- Diminuzione del numero di piastrine nel sangue
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue
- Alterazione del test (falso positivo) che rileva la presenza di droghe nelle urine

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il suo bambino 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 Niflam

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Niflam

- Il principio attivo è l'estere beta-morfolinoetilico dell'acido niflumico mg 400 (pari a mg 285 di acido niflumico)
- Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici solidi

Descrizione dell'aspetto di Niflam e contenuto della confezione

Supposte bambini per uso rettale da 285 mg di acido niflumico confezionate in scatole da 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UPSA SAS

3 Rue Joseph Monier 92500

Rueil Malmaison
Francia

rappresentata in Italia da:

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Via Virgilio Maroso 50
Roma - Italia

Produttore:

Bristol-Myers Squibb S.a.r.l.
Avenue du Docteur Jean Bru 304
Agen - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il