

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nicetile 500 mg compresse gastroresistenti
Nicetile 500 mg polvere per soluzione orale
L-acetilcarnitina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Nicetile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nicetile
3. Come prendere Nicetile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nicetile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nicetile e a cosa serve

Nicetile contiene il principio attivo L-acetilcarnitina. La L-acetilcarnitina svolge un'azione protettiva, nutritiva e antiossidante nei confronti delle cellule del cervello, del midollo spinale e dei nervi periferici.

Nicetile è indicato per il trattamento delle lesioni dei nervi periferici (lesioni tronculari e radicolari) dovute a cause meccaniche o a processi infiammatori.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nicetile

Non prenda Nicetile

- se è allergico alla L-acetilcarnitina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

La somministrazione per via orale non richiede particolari precauzioni.

Altri medicinali e Nicetile

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ad oggi, non sono note interazioni quando Nicetile è stato usato insieme ad altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

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

Se è incinta, in particolare nel primo trimestre di gravidanza, o se sta allattando, il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto/bambino prima di prescrivere Nicetile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nicetile non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Nicetile 500 mg polvere per soluzione orale

contiene meno di 1mmole (23mg) di sodio sia per bustina che per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Nicetile

Prenda 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 500 mg -1.500 mg al giorno, suddivisa in 2 o 3 dosi in base alla prescrizione del medico.

Come prendere la soluzione orale

Nicetile polvere per soluzione orale

- Sciolga il contenuto di ogni bustina in mezzo bicchiere di acqua e lo beva.

Se prende più Nicetile di quanto deve

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

Ad oggi, non sono stati riportati casi di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Nicetile.

Se dimentica di prendere Nicetile

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

Se interrompe il trattamento con Nicetile

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 100):

- diarrea, nausea

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

- diminuzione dell'appetito
- insonnia
- capogiro, mal di testa, ipersensibilità cutanea a normali stimoli, dolore riferito ad una parte del corpo, formicolio.
- gonfiore all'addome, dolore all'addome o alla sua parte alta, stitichezza, difficoltà a digerire (dispepsia), eccessiva produzione e fuoriuscita di gas intestinali, disturbi allo stomaco e all'intestino, vomito
- prurito, eruzione sulla pelle, odore anormale della pelle
- dolore alle articolazioni, contrazioni muscolari

- senso di stanchezza, gonfiore causato dall'accumulo eccessivo di liquidi nelle parti periferiche del corpo, dolore

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- stato di tensione interiore che si manifesta con un eccesso di attività motoria, tremore
- vertigini
- irritazione e arrossamento della pelle, orticaria
- gonfiore causato dall'accumulo di liquido limitato ad una parte del corpo, senso di malessere.

Sono stati segnalati sporadici casi di lieve eccitazione, che regrediscono velocemente con la diminuzione della dose.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nicetile

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

Nicetile compresse e polvere per soluzione orale in bustine

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nicetile

Nicetile compresse gastroresistenti

- Il principio attivo è L-acetilcarnitina. Ogni compressa contiene L-acetilcarnitina cloridrato 590,0 mg pari a 500 mg di sale interno.
- Gli altri componenti sono polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, cellulosa acetofalato, dietilftalato, dimeticone.

Nicetile polvere per soluzione orale

- Il principio attivo è L-acetilcarnitina. Ogni bustina contiene L-acetilcarnitina cloridrato 590,0 mg pari a 500 mg di sale interno.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, saccarina sodica, idrossipropilcellulosa, acqua tonica (1 x 1000), mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Nicetile e contenuto della confezione

Nicetile compresse gastroresistenti

Ogni confezione contiene 30 compresse da 500 mg in blister.

Nicetile polvere per soluzione orale in bustine

Ogni confezione contiene 20 bustine da 500 mg di polvere per soluzione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nicetile 500 mg/4 mL polvere e solvente per soluzione iniettabile L-acetilcarnitina

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 Nicetile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nicetile
3. Come usare Nicetile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nicetile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nicetile e a cosa serve

Nicetile contiene il principio attivo L-acetilcarnitina. La L-acetilcarnitina svolge un'azione protettiva, nutritiva e antiossidante nei confronti delle cellule del cervello, del midollo spinale e dei nervi periferici.

Nicetile è indicato per il trattamento delle lesioni dei nervi periferici (lesioni troncolari e radicolari) dovute a cause meccaniche o a processi infiammatori.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nicetile

Non usi Nicetile

- se è allergico alla L-acetilcarnitina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nicetile.

Dopo la somministrazione di Nicetile possono presentarsi arrossamenti con sensazione di calore al volto.

Altri medicinali e Nicetile

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ad oggi, non sono note interazioni quando Nicetile è stato usato insieme ad altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è incinta, in particolare nel primo trimestre di gravidanza, o se sta allattando, il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto/bambino prima di prescrivere Nicetile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nicetile non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Nicetile

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 500 mg -1.500 mg al giorno, suddivisa in 2 o 3 dosi in base alla prescrizione del medico.

Nicetile può essere somministrato sia in una vena sia in un muscolo. La somministrazione in vena deve essere fatta lentamente.

Se usa più Nicetile di quanto deve

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

Ad oggi non sono stati riportati casi di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Nicetile.

Se dimentica di usare Nicetile

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

Se interrompe il trattamento con Nicetile

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 100):

- diarrea, nausea

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

- diminuzione dell'appetito
- insonnia
- capogiro, mal di testa, ipersensibilità cutanea a normali stimoli, dolore riferito ad una parte del corpo, formicolio
- gonfiore all'addome, dolore all'addome o alla sua parte alta, stitichezza, difficoltà a digerire (dispepsia), eccessiva produzione e fuoriuscita di gas intestinali flatulenza, disturbi allo stomaco e all'intestino, vomito
- prurito, eruzione sulla pelle, odore anormale della pelle
- dolore alle articolazioni, contrazioni muscolari
- senso di stanchezza, dolore nella sede dell'iniezione, gonfiore causato dall'accumulo eccessivo di liquidi nelle parti periferiche del corpo, dolore

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- stato di tensione interiore che si manifesta con un eccesso di attività motoria, tremore
- vertigini
- irritazione e arrossamento della pelle, orticaria
- gonfiore causato dall'accumulo di liquido limitato ad una parte del corpo, senso di malessere.

Sono stati segnalati sporadici casi di lieve eccitazione, che regrediscono velocemente con la diminuzione della dose.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nicetile

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nicetile

- Il principio attivo è L-acetilcarnitina. Ogni flaconcino contiene 500 mg di L- acetilcarnitina.
- L'altro componente è mannitolo.
- La fiala di solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Nicetile e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 5 flaconcini di polvere da 500 mg e 5 fiale da 4 ml di solvente per uso iniettabile oppure 10 flaconcini di polvere da 500 mg e 10 fiale da 4 ml di solvente per uso iniettabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: