Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
NULERON compresse

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

1. Che cos'è Nuleron e a cosa serve

Nuleron è un medicinale di associazione tra più sostanze, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiacidi associati a antimeteorici (che riducono l'eccessiva presenza di gas nell'addome).
È indicato nella cura di aerofagia (tendenza ad ingoiare aria), aerocolia (gonfiore addominale),
aerogastria (presenza di aria a livello dello stomaco), flatulenza, meteorismo (disturbo gastrointestinale associato alla distensione addominale provocata da una eccessiva produzione e accumulo di gas), fermentazioni intestinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nuleron

Non usi Nuleron:
• se è allergico ai principi attivi (magnesio poligalatturonato, calcio pantotenato, prometazina cloridrato, dimeticone), a sostanze di analoga struttura chimica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
• nei bambini sotto i due anni di età,
• durante l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento"),
• nei pazienti in trattamento con inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (farmaci contro la depressione),
• in corso di terapia nelle affezioni delle vie respiratorie, compresa l'asma bronchiale.
• nei casi di insufficienza renale grave e di Porfiria (malattia rara di origine ereditaria che ha come
sintomo più comune il dolore addominale).
• in caso di glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione dell'occhio),

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

• In caso di ingrandimento della prostata (ipertrofia prostatica),
• In caso di ostruzione vescicale,
• In caso di strozzatura pilorica (cioè della valvola che chiude lo stomaco), e duodenale o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nuleron.
Particolare cautela occorre nel determinare la dose in soggetti anziani e nei bambini in considerazione della loro maggiore sensibilità verso gli antistaminici (come la prometazina contenuta nel Nuleron).
La prometazina può avere effetti sedativi che possono manifestarsi con sonnolenza. Va posta cautela nei pazienti con storia di epilessia.
L'effetto antiemetico (antivomito) della prometazina può mascherare i sintomi di una malattia non
riconosciuta e ostacolarne quindi la diagnosi.
Con l'uso di prometazina ad alte dosi, è possibile la comparsa di disturbi dell' attività motoria.
La prometazina deve essere sempre usata con cautela in soggetti con malattie del fegato, renali e
cardiovascolari.
Bambini
Il prodotto non deve essere impiegato nei bambini che presentano segni indicativi di sindrome di Reye (malattia acuta dei bambini con vomito ripetuto, sonnolenza, convulsioni e possibile colorazione gialla delle mucose e della pelle, senza febbre) o di altra affezione del fegato.
Altri medicinali e Nuleron
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Gli effetti degli antistaminici sono accentuati da alcool, ipnotici (farmaci per dormire), sedativi,
neurolettici (tranquillanti maggiori per efficacia) e altri farmaci ad effetto depressivo sul sistema nervoso centrale.
Va evitata l'associazione con altri farmaci che hanno effetti antimuscarinici e
con le classi di farmaci che hanno un maggiore rischio di aritmia ventricolare come medicinali contro le aritmie cardiache, alcuni antibiotici chiamati macrolidi, medicinali antifungini, e medicinali antipsicotici usati per gravi alterazioni del pensiero e della emotività).
L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità (tossicità nei confronti delle
strutture dell'orecchio interno che può evidenziarsi con modifica dell'udito e vertigine) di certi antibiotici.
Poiché la prometazina riduce l'attività del midollo osseo, consulti il suo medico se già assume altri
medicamenti che deprimono il midollo osseo, poiché le potrebbero diminuire i globuli bianchi nel sangue (leucopenia, agranulocitosi).
Nuleron con alcool
L'alcool può accentuare l'effetto degli antistaminici come la prometazina contenuta in Nuleron .
Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Evitare l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo "Non usi Nuleron")..

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dal momento che la prometazina può provocare sonnolenza, i pazienti devono essere informati di
evitare l'uso del medicinale prima e durante la guida di veicoli o l' uso di macchinari.

Nuleron contiene lattosio
Nuleron contiene lattosio. Se il medico se le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

Adulti
La dose raccomandata è di 1-2 compresse, due volte al giorno. Le compresse vanno assunte
durante o dopo i pasti oppure all'insorgere dei sintomi.
Alla dose massima consigliata, non usare per oltre due settimane.
Anziani: utilizzi dosi ridotte, solo dopo aver consultato il medico.
Bambini: utilizzidosi ridotte, solo dopo aver consultato il medico.
Pazienti con insufficienza renale ed epatica: utilizzare dosi ridotte.
Se prende più Nuleron di quanto deve:
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nuleron avverta
immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio si osservano in genere spiccati effetti depressivi sul sistema nervoso centrale.
Si raccomanda l'adozione di un rapido trattamento sintomatico e di supporto.

Se dimentica di usare Nuleron
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Nuleron
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 fino a 1 persona su 10):
sedazione, sonnolenza, astenia (stanchezza), facile affaticabilità, difficoltà nella coordinazione motoria (dei movimenti), secchezza della bocca, stipsi (stitichezza), secchezza della gola e del naso.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): cefalea (mal di testa), euforia, nervosismo, tremori, insonnia, vertigini, ronzii auricolari, visione indistinta, diplopia (visione doppia), disturbi epigastrici (alla bocca dello stomaco), anoressia (mancanza di appetito), nausea, vomito e diarrea, alterazioni della secrezione bronchiale, senso di oppressione toracica, respiro difficoltoso, difficoltà nella minzione (ad urinare), ritenzione urinaria, eruzioni, orticaria, reazioni da fotosensibilizzazione (aumento della sensibilità ai raggi solari).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000): convulsioni, ittero ostruttivo (colorito giallastro di pelle e mucose a causa di un eccessivo aumento dei livelli di bile nel sangue), ipotensione (ridotta pressione arteriosa), tachicardia (batticuore per battiti veloci del cuore, regolari) ed extrasistoli (battiti irregolari del cuore), porpora trombocitopenica (comparsa di macchie rosse sulla pelle per mancanza di alcune cellule del midollo osseo chiamate piastrine), leucopenia (riduzione dei globuli bianchi), agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi specializzati chiamati granulociti), Reazioni di ipersensibilità (orticaria; anafilassi cioè una grave reazione allergica a rapida comparsa può causare la morte).

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

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 Nuleron

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Nuleron non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.
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.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
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 Nuleron
Una compressa contiene

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Principi attivi: magnesio poligalatturonato mg 100, calcio pantotenato mg 108, prometazina cloridrato mg 5,63, dimeticone mg 15.
Altri componenti: lattosio, povidone, metilcellulosa, magnesio stearato, amido.

Descrizione dell'aspetto di Nuleron e contenuto della confezione
Nuleron si presenta in una confezione contenente 50 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEOFARMA S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore
TEOFARMA S.r.l.
Viale Certosa 8/A
27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2017
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).