RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale
Nuleron compresse

2. Composizione qualitativa e quantitativa
Una compressa contiene: magnesio poligalatturonato mg 100, calcio pantotenato mg 108, prometazina cloridrato mg 5,63, dimeticone mg 15.

Per gli eccipienti,vedere al par. 6.1.

3. Forma farmaceutica
Compresse

4. Informazioni cliniche
4.1 Indicazioni terapeutiche
Aerofagia, aerocolia, aerogastria, flatulenza, meteorismo, fermentazioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Adulti
La dose media 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: è opportuno utilizzare dosi ridotte.

Bambini: utilizzare dosi ridotte.

Pazienti con insufficienza renale ed epatica: utilizzare dosi ridotte.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità verso i principi attivi, ad altre sostanze di analoga struttura chimica o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il prodotto è inoltre controindicato nei bambini sotto i due anni di età, durante l'allattamento, nei pazienti in trattamento con inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), in corso di terapia nelle affezioni delle vie respiratorie, compresa l'asma bronchiale.
Il prodotto non va utilizzato nei casi di insufficienza renale grave e di porfiria.
Per gli effetti anticolinergici della prometazina, non utilizzare in caso di glaucoma ad angolo chiuso, ipertrofia prostatica, ostruzione del collo vescicale, stenosi pilorica e duodenale o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso
Alle comuni dosi terapeutiche gli antistaminici in genere presentano una tollerabilità assai variabile da composto a composto e da soggetto a soggetto. L'effetto indesiderato più frequente è la sedazione che può manifestarsi con sonnolenza.

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).

Particolare cautela occorre nel determinare la dose in soggetti anziani e nei bambini in considerazione della loro maggiore sensibilità verso gli antistaminici.
Va posta cautela nei pazienti con storia di epilessia.
L'effetto antiemetico 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 segni extrapiramidali. Il prodotto non dovrebbe essere impiegato nei bambini che presentano segni indicativi di sindrome di Reye o di altra affezione epatica.
La prometazina deve essere sempre usata con cautela in soggetti con affezioni epatiche, renali e cardiovascolari.
Il medicinale contiene lattosio non è quindi adatto per i soggetti con deficit di lattasi, galattosemia o sindrome di malassorbimento di glucosio/galattosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Gli effetti degli antistaminici sono accentuati da alcool, ipnotici, sedativi, neurolettici 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 (antiaritmici, antipsicotici, antimicotici, antibatterici macrolidi).
L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità di certi antibiotici.
Poiché la prometazina deprime l'attività del midollo osseo, la comparsa di leucopenia e agranulocitosi risulta facilitata dall'associazione con altri farmaci mielo-depressori.

4.6 Gravidanza e allattamento
Evitare l'uso del prodotto nella gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso 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.

4.8 Effetti indesiderati
Per la frequenza delle reazioni avverse descritte di seguito è stata usata la seguente convenzione: comuni (≥ 1%, <10%); non comuni (≥ 0,1%, <1%); rari (≥ 0,01%, <0,1%).

Disturbi del sistema nervoso
Comuni
sedazione, sonnolenza, astenia, facile affaticabilità, difficoltà nella coordinazione motoria.

Non comuni. cefalea, euforia, nervosismo, tremori, insonnia

Rari
convulsioni.

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

Disturbi dell'orecchio e del labirinto
Non comuni
Vertigini, ronzii auricolari

Disturbi oculari
Non comuni
Visione indistinta, diplopia

Disturbi gastrointestinali
Comuni
secchezza della bocca, stipsi

Non comuni
Disturbi epigastrici, anoressia, nausea, vomito e diarrea

Disturbi respiratori
Comuni
Secchezza della gola e del naso

Non comuni
Alterazioni della secrezione bronchiale, senso di oppressione toracica, respiro difficoltoso

Disturbi epatici
Rari
Ittero ostruttivo

Disturbi urinari
Non comuni
Difficoltà nella minzione, ritenzione urinaria

Disturbi cutanei
Non comuni
Eruzioni, orticaria, reazioni da fotosensibilizzazione

Disturbi cardiaci
Rari
Ipotensione, tachicardia ed extrasistoli.

Disturbi del sangue e del sistema linfatico
Rari
Porpora trombocitopenica, leucopenia, agranulocitosi

Disturbi generali
Rari
Reazioni di ipersensibilità (orticaria e anafilassi)

4.9 Sovradosaggio
In caso di sovradosaggio si osservano in genere spiccati effetti depressivi sul SNC.

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).

Si raccomanda l'adozione di un rapido trattamento sintomatico e di supporto.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi associati a antimeteorici. Codice ATC: A02AF02.

La prometazina, un derivato fenotiazinico, è un antistaminico sedativo dell'istamina, con attività antagonista per i recettori H_1. Possiede inoltre attività antiemetica per il trattamento della nausea e vomito, in generale e di diversa origine: cinetosi, vomito da farmaci, vomito post-operatorio, sindrome di Menière.

Il calcio pantotenato, sale dell'acido pantotenico è una vitamina del gruppo B. E' un componente del coenzima A, essenziale nel metabolismo di carboidrati, grassi e proteine.

Il magnesio poligalatturonato esercita la sua attività come antiacido, tamponando la secrezione acida gastrica.

Il dimeticone svolge la sua attività antischiuma modificando la tensione superficiale del gas intestinale e favorendone l'eliminazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La prometazina, ben assorbita per via orale ha un picco plasmatico 2-3 ore dopo l'ingestione. La biodisponibilità sistemica è bassa, a causa di un elevato effetto di primo passaggio epatico. E' caratterizzata da un elevato legame con le proteine del plasma, passa la barriera ematoencefalica e la barriera placentare; viene eliminata per via urinaria e biliare, con una emivita da 5 a 14 ore.

L'acido pantotenico, derivato dal calcio pantotenato, è facilmente assorbito dal tratto gastroenterico ed è quindi distribuito in tutti i tessuti, compreso il latte materno. Circa il 70% dell'acido pantotenico è escreto come tale con le urine; il rimanente 30% con le feci.

Il magnesio poligalatturonato, come tutti i sali di magnesio, viene eliminato prevalentemente per via fecale.

Il dimeticone non viene assorbito e passa immodificato, nelle feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici ottenuti con la prometazina e gli altri ingredienti attivi non hanno evidenziato ulteriori rischi rispetto a quanto già descritto nelle altre sezioni del RCP.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, povidone, metilcellulosa, magnesio stearato, amido.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Blister in PVC/PVDC termosaldato con foglio di alluminio/PVDC.
Astuccio da 50 compresse.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

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

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio
A.I.C. 019165036.

9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione
1979 – Giugno 2010.

10. Data di revisione del testo

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).