

NIZAX 150 mg capsule rigide

Nizatidina

NIZAX 300 mg capsule rigide

Nizatidina

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

1. Che cos'è NIZAX e a cosa serve

NIZAX è un medicinale che viene utilizzato nella cura di ulcera duodenale, ulcera gastrica, ulcere gastriche e duodenali associate al trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei, ulcere che si ripresentano dopo una prima guarigione, ed esofagite da reflusso gastro-esofageo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NIZAX

Non prenda NIZAX:

- In caso di ipersensibilità al principio attivo (nizatidina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Non deve essere somministrato a pazienti con storia di ipersensibilità ad altri classe di medicinali cui appartiene Nizax.
- Durante la Gravidanza o l' allattamento.

Precauzioni ed avvertenze

Si rivolga al medico prima di prendere NIZAX. Prima di iniziare la terapia con nizatidina nell'**ulcera gastrica**, deve essere esclusa la sua possibile natura maligna, poiché è stato riscontrato che il trattamento con un farmaco appartenente alla classe degli H2-antagonisti allevia i sintomi associati al carcinoma dello stomaco e ne ritarda quindi la diagnosi.

Essendo la nizatidina parzialmente trasformata dal fegato e quasi totalmente eliminata, dai reni, si consiglia cautela nel trattamento di pazienti con malattie

del fegato o reni. In particolare, nei pazienti affetti da insufficienza renale moderata o grave, si dovrà ricorrere ad una riduzione del dosaggio (vedi paragrafo 3. Come prendere NIZAX). In caso di trattamento prolungato, deve essere attivato un controllo medico rigoroso sugli effetti terapeutici e su eventuali effetti indesiderati riscontrati.

Bambini

Non è nota l'efficacia e la sicurezza d'impiego della nizatidina nei bambini; se ne sconsiglia pertanto l'uso in età pediatrica.

Altri medicinali e NIZAX

Informi il medico se sta assumendo, o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Non sono state riscontrate interazioni tra nizatidina e farmaci metabolizzati dal fegato quali aminofillina, teofillina, clordiazepossido, diazepam, metoprololo, farfari, lorazepam, lidocaina e fenitoina. In seguito ad assunzione giornaliera di aspirina ad alti dosaggi (circa 4 g al giorno) in associazione a dosi terapeutiche di nizatidina, sono stati osservati aumenti significativi dei livelli nel sangue di salicilato.

Gravidanza e allattamento

La nizatidina non deve essere usata in gravidanza e durante l'allattamento

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In tutti i pazienti trattati nell'ambito di sperimentazioni cliniche, NIZAX non ha provocato effetti sfavorevoli sulla capacità di guidare veicoli e nell'uso di macchinari. Tuttavia si consiglia prudenza in quanto con la somministrazione di nizatidina iniettabile sono stati riportati sonnolenza, vertigini o disturbi visivi.

3. Come prendere NIZAX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Le capsule di nizatidina possono essere ingerite con acqua od altra bevanda e devono essere deglutite senza masticarle.

Per il trattamento dell' ulcera duodenale

si consiglia una dose giornaliera di 300 mg (1 capsula da 300 mg o due capsule da 150 mg) prima di andare a letto, oppure 1 capsula da 150 mg due volte al giorno, una la mattina ed una la sera. La terapia dovrebbe durare 4 settimane salvo i casi in cui la guarigione, confermata endoscopicamente, avvenga prima. In caso di mancata guarigione dopo 4 settimane di terapia, i pazienti devono continuare il trattamento per altre 4 settimane.

Per il trattamento dell' ulcera gastrica benigna si consiglia una dose giornaliera di 300 mg (1 capsula da 300 mg o 2 capsule da 150 mg) prima di andare a letto, oppure 1 capsula da 150 mg due volte al giorno, una la mattina ed una la sera. Il trattamento dovrebbe durare da quattro a otto settimane salvo i casi in cui la guarigione, confermata endoscopicamente, avvenga prima.

Per il trattamento delle ulcere secondarie cioè dovute all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei e/o nel caso fosse necessaria la prosecuzione della terapia con tali farmaci, la dose giornaliera raccomandata è una capsula da

300 mg alla sera prima di andare a letto, oppure una capsula da 150 mg due volte al giorno, una la mattina e una la sera, per un periodo di 8 settimane.

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso gastro-esofageo la dose orale raccomandata è di 150 mg due volte al giorno fino a 6 settimane. Nei casi più gravi si può utilizzare un dosaggio giornaliero iniziale fino a 600 mg, riducendo poi

il dosaggio a quello consigliato in funzione della risposta clinica.

La terapia a lungo termine deve essere prescritta dal medico ed eseguita sotto il suo controllo. Uso negli anziani

L'età non influisce significativamente sull'efficacia e sicurezza della nizatidina. Negli anziani non è necessario modificare la dose, ad eccezione dei casi in cui sia presente una insufficienza renale moderata o grave (clearance della creatinina < di 50 ml/min.).

Uso nei pazienti con insufficienza renale

In caso di insufficienza renale moderata o grave, il dosaggio giornaliero dovrà essere ridotto secondo il consiglio del medico.

Se prende più NIZAX di quanto deve

A seguito di una dose eccessiva di NIZAX, si raccomanda di contattare il medico o recarsi all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere NIZAX

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

Se interrompe il trattamento con NIZAX

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La sudorazione, l'orticaria e la sonnolenza

sono risultati gli effetti indesiderati significativamente più comuni nei pazienti trattati con nizatidina.

Sono stati inoltre riportati:

Patologie del fegato: a seguito della somministrazione di nizatidina per via orale in alcuni pazienti è stato riscontrato danno al fegato evidenziato da alterazioni dei test enzimatici epatici (SGOT, SGPT o fosfatasi alcalina).

Ogni alterazione a carico del fegato si è dimostrata reversibile, cioè regredisce, alla sospensione del trattamento con nizatidina.

Patologie del sistema nervoso centrale: rari e reversibili casi di confusione mentale.

Patologie del sistema endocrino: sono stati segnalati rari casi di aumento di volume delle mammelle nel sesso maschile. Sono stati riportati casi di ittero colestatico ed epatite.

Patologie della cute: sudorazione, prurito ed orticaria sono stati riportati più frequentemente in pazienti trattati con nizatidina. Sono stati inoltre riportati eruzione cutanea e dermatite esfoliativa (interessamento diffuso della cute, spesso associato a perdita di peli ed unghie, desquamazione cutanea, prurito, arrossamento).

Patologie del sistema emolinfopoietico: anemia, trombocitopenia, cioè riduzione di alcuni corpuscoli del sangue chiamati piastrine, e rari casi di porpora trombocitopenica (comparsa di macchie cutanee persistenti rossicce o violacee).

Manifestazioni di ipersensibilità: come con gli altri farmaci della stessa classe di nizatidina, sono stati descritti rari casi di anafilassi e rari episodi di

manifestazioni simili all'allergia sotto forma di restringimento improvviso delle vie aeree con difficoltà respiratoria, (gonfiore della laringe, eruzione cutanea ed aumento nel sangue di alcune cellule denominate eosinofili.

Altri: aumento della concentrazione nel sangue degli acidi urici non associato a gotta o calcolosi renale, aumento nel sangue di alcune cellule denominate eosinofili, febbre e nausea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione: Agenzia Italiana del Farmaco; Sito web: [http:// www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 NIZAX

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento

Conservare a temperatura inferiore a 30°C ed in confezionamento integro.

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 NIZAX

Capsule 150 mg

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: nizatidina 150 mg.

Altri componenti: amido fluido, amido di mais, dimeticone, magnesio stearato, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), gelatina.

Capsule 300 mg

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: nizatidina 300 mg.

Altri componenti: amido fluido, amido di mais, dimeticone, polivinilpirrolidone, sodio carbossimetilcellulosa, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di NIZAX e contenuto della confezione

Capsule rigide

Nizax 150 mg capsule si presenta in blister contenenti 20 capsule rigide

Nizax 300 mg capsule si presenta in blister contenenti 10 capsule rigide

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