

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Surgamyl 300 mg compresse

Acido tiaprofenico

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

1. Che cos'è Surgamyl e a cosa serve

Surgamyl contiene il principio attivo acido tiaprofenico, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS).

Surgamyl è indicato per ridurre l'infiammazione e il dolore che accompagnano diverse malattie e in particolare:

- nelle malattie reumatiche infiammatorie e degenerative (malattie infiammatorie e degenerative a carico di muscoli, ossa e articolazioni), ad esempio: episodi infiammatori acuti dell'artrosi (malattia degenerativa delle articolazioni), periartriti (malattia infiammatoria dei tessuti che circondano le articolazioni), tendiniti (infiammazioni dei tendini, la struttura che si trova tra il muscolo e l'osso), tenosinoviti (infiammazione del tessuto che riveste i tendini), miositi (malattie infiammatorie dei muscoli), malattie infiammatorie croniche delle articolazioni di origine immunitaria (artrite reumatoide e spondilite anchilosante), ecc.
- dopo operazioni chirurgiche
- dopo traumi
- nelle flebiti superficiali (infiammazione di vene superficiali)
- nelle flebosclerosi (ispessimento e indurimento delle pareti delle vene a causa di un'infiammazione)
- nelle distorsioni e fratture
- nelle infezioni delle vie respiratorie, ad esempio per trattare i sintomi di: angine tonsillari (infiammazione delle tonsille della gola), faringiti (mal di gola che genera difficoltà a deglutire), laringiti (infiammazione della laringe con disturbi della voce), sinusiti (infiammazione delle cavità nasali chiamate seni nasali), otiti (infiammazione dell'orecchio), ecc.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Surgamyl

Non prenda Surgamyl

- se è allergico all'acido tiaprofenico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è incinta da più di 6 mesi (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se soffre o ha sofferto in passato di ulcera gastroduodenale (presenza di lesioni alle pareti interne dello stomaco e del duodeno, la prima parte dell'intestino) se ha sofferto in passato di emorragia gastrointestinale (sanguinamento delle pareti dello stomaco o dell'intestino) o perforazione gastrointestinale in seguito a trattamenti con altri FANS (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Surgamyl")
- se ha sofferto in passato di emorragia (sanguinamento)/ulcera peptica (presenza di lesioni alle pareti interne dello stomaco e dell'intestino) ricorrenti (due o più episodi distinti di dimostrato sanguinamento o ulcerazione)
- se soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
- se soffre di grave insufficienza epatica (grave malattia del fegato)
- se soffre di grave insufficienza cardiaca (grave malattia del cuore)
- se ha sofferto in passato di asma (un'inflammatione delle vie respiratorie, che rende difficoltoso respirare), provocata o non da acido acetilsalicilico o da altri FANS
- se dopo trattamenti con acido acetilsalicilico o altri FANS ha manifestato, orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito), o rinite (irritazione del naso).

Non dia Surgamyl al suo bambino se ha meno di 3 anni (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

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

In particolare, informi il medico nei seguenti casi:

- se soffre di insufficienza renale cronica (perdita progressiva e irreversibile della funzionalità dei reni); in questo caso il medico controllerà in modo accurato la funzionalità dei suoi reni
- se soffre o ha sofferto in passato di ipertensione arteriosa (elevata pressione del sangue), in questo caso l'uso di Surgamyl potrebbe provocare ritenzione idrica (tendenza a trattenere liquidi nell'organismo) ed edema (gonfiore), pertanto all'inizio del trattamento il medico controllerà in modo accurato la diuresi e la funzionalità dei suoi reni
- se ha sofferto in passato di tossicità a stomaco e/o intestino
- se soffre o ha sofferto in passato di insufficienza cardiaca da lieve a moderata (malattia del cuore), in questo caso l'uso di Surgamyl potrebbe provocare ritenzione idrica ed edema, pertanto all'inizio del trattamento il medico controllerà in modo accurato la diuresi e la funzionalità dei suoi reni
- se soffre di gravi malattie croniche dello stomaco e dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere aggravate (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- se soffre o ha sofferto di disturbi del cuore o alla circolazione, ad esempio se ha avuto un infarto o un qualunque tipo di ictus (improvvisa chiusura o rottura di un vaso cerebrale), o soffre di malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) o pensa di poterne essere a rischio (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma). L'uso di Surgamyl infatti può aumentare il rischio di infarto o ictus. Per ridurre questo rischio non deve superare la dose e la durata del trattamento che il medico le ha prescritto (vedere paragrafo "Come prendere Surgamyl")

- se soffre di una malattia chiamata “sindrome nefrotica” (malattia dei reni che comporta una perdita di proteine con le urine) e se assume diuretici in questo caso l’uso di Surgamyl potrebbe provocare ritenzione idrica ed edema, pertanto all’inizio del trattamento il medico controllerà in modo accurato la diuresi e la funzionalità dei suoi reni
- se soffre di cirrosi epatica (grave malattia cronica del fegato); in questo caso l’uso di Surgamyl potrebbe provocare ritenzione idrica ed edema, pertanto all’inizio del trattamento il medico controllerà in modo accurato la diuresi e la funzionalità dei suoi reni
- se soffre di problemi urinari, poiché questo medicinale può causare cistiti. Informi il medico e sospenda il trattamento se manifesta qualunque sintomo urinario.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con FANS in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all’intestino (gastrointestinali), sono stati segnalati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell’intestino, che possono essere mortali.

SOSPENDE il trattamento e contatti il medico se nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell’intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti.

Il rischio che manifesti questi effetti è maggiore con l’aumento della dose di FANS, se è anziano o se in passato ha sofferto di problemi allo stomaco o all’intestino. In questi casi, il medico inizierà il trattamento con la dose più bassa disponibile (vedere paragrafo “Come prendere Surgamyl”) e potrebbe prescrivere altri medicinali per proteggere lo stomaco e l’intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Molto raramente sono state segnalate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati. Non ecceda con la dose di Surgamyl e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

Se è anziano

Se è anziano potrebbe avere un aumento della frequenza degli effetti indesiderati ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono portare anche a morte (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

In caso di malattie infettive

Nel caso di malattie infettive, il medico, prescriverà i FANS per trattare i sintomi infiammatori e anche altri medicinali per il trattamento dell’infezione.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età pari o inferiore ai 3 anni.

Altri medicinali e Surgamyl

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS, per ridurre l’infiammazione e il dolore), inclusi i “salicilati” ad alte dosi e gli “inibitori selettivi della COX-2” (che sono due classi di FANS), a causa del possibile aumento del rischio di ulcere ed emorragie gastrointestinali. In questi casi, il medico potrebbe prescrivere altri medicinali per proteggere lo stomaco e l’intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica)

- antagonisti della vitamina K (una classe di medicinali utilizzati per fluidificare il sangue, ad esempio il warfarin), a causa dell'aumento del rischio di emorragie. In questo caso, il medico le prescriverà degli esami per controllare il tempo di protrombina (esame utilizzato per valutare la tendenza alla coagulazione del sangue) e la possibile presenza di sangue nascosto nelle feci. In base a questi esami aggiusterà il dosaggio del warfarin
- ticlopidina, eparina, e altri agenti antiaggreganti (medicinali che rendono più fluido il sangue), a causa dell'aumento del rischio di emorragie. In questo caso il medico controllerà eventuali emorragie ed il tempo di sanguinamento.
- litio (medicinale per trattare certi problemi psichiatrici). Quando il litio è assunto contemporaneamente con l'acido tiaprofenico (o anche con altri FANS), l'eliminazione del litio dai reni diminuisce e pertanto i suoi livelli nel sangue aumentano. Questo può causare un aumento del rischio di tossicità. Pertanto se sta assumendo litio contemporaneamente con acido tiaprofenico, il medico controllerà attentamente i livelli di litio nel suo sangue
- metotrexato (medicinale per il trattamento di alcuni tumori e malattie legate al sistema immunitario). Quando il metotrexato è assunto contemporaneamente con l'acido tiaprofenico, l'eliminazione del metotrexato dai reni diminuisce e pertanto i suoi livelli nel sangue aumentano. Questo può causare un aumento del rischio di tossicità da metotrexato.
- corticosteroidi orali (medicinali utilizzati per le infiammazioni e le allergie), in quanto potrebbe aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale. Se soffre di bassi livelli di piastrine nel sangue (ipopiastrinemia) e di malattie dello stomaco e dell'intestino, il medico valuterà con attenzione la somministrazione contemporanea di corticosteroidi orali con Surgamyl
- medicinali chiamati "inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)" (medicinali per trattare la depressione), in quanto potrebbe aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale. In questo caso il medico controllerà eventuali emorragie ed il tempo di sanguinamento
- diuretici (medicinali che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni, in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico può ridurre sia l'attività diuretica che l'attività antiipertensiva dei diuretici. Pertanto, in questo caso il medico controllerà con attenzione la diuresi e la pressione del suo sangue. Inoltre, l'assunzione contemporanea di diuretici con Surgamyl (o con altri FANS) aumenta il rischio di iperpotassiemia (aumento di potassio nel sangue) e di nefrotossicità acuta (tossicità a livello dei reni). In questi casi il medico – all'inizio del trattamento con Surgamyl prescriverà degli esami per controllare la quantità degli elettroliti nel sangue (sali disciolti nel sangue) e la funzionalità dei suoi reni
- medicinali antiipertensivi per trattare l'elevata pressione del sangue (gli "inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina" e gli "antagonisti dell'angiotensina II"), in quanto l'acido tiaprofenico può ridurre l'effetto antiipertensivo di questi medicinali. Se ha una ridotta funzionalità dei reni, specialmente se è in uno stato di disidratazione (ridotta presenza di acqua nell'organismo) o è anziano, l'assunzione contemporanea di un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina o di un antagonista dell'angiotensina II con acido tiaprofenico (o con altri FANS) può portare ad una ulteriore riduzione della funzione dei reni, che può comportare una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Il medico in questi casi provvederà all'idratazione attraverso un adeguato trattamento e controllerà la funzionalità dei suoi reni e della sua pressione del sangue
- trombolitici (medicinali che proteggono i vasi sanguigni distruggendo trombi ed emboli)
- betabloccanti (medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue e problemi al cuore), in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico può ridurre il loro effetto. Il medico controllerà con attenzione la pressione del suo sangue
- sulfamidici (classe di antibiotici utilizzati in caso di infezioni), in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico aumenta gli effetti indesiderati di

questi medicinali. Il medico controllerà i livelli di questi medicinali nel suo sangue attraverso gli opportuni esami

- sulfoniluree (medicinali che abbassano i livelli di zucchero nel sangue, usati per trattare il diabete), in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico aumenta gli effetti indesiderati di questi medicinali. Il medico controllerà i livelli di questi medicinali e di zucchero nel suo sangue attraverso gli opportuni esami
- fenitoina (medicinale usato per trattare l'epilessia), in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico aumenta gli effetti indesiderati di questo medicinale. Il medico controllerà i livelli di questo medicinale nel suo sangue attraverso gli opportuni esami.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non prenda SURGAMYL durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Questo medicinale può causare problemi ai reni e al cuore nel nascituro. Inoltre, può determinare sanguinamento nella mamma e nel nascituro, ritardo nel travaglio o determinare un tempo più lungo del previsto.

Non deve assumere SURGAMYL durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico. Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Dalla 20^a settimana di gravidanza, se assunto per più di qualche giorno, SURGAMYL può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se necessita del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliarle un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Questo medicinale passa nel latte materno, pertanto il medico valuterà se interrompere l'allattamento al seno o il trattamento della madre con Surgamyl.

Fertilità

Eviti di prendere Surgamyl se intende iniziare una gravidanza. La somministrazione di Surgamyl dovrebbe essere sospesa se ha problemi di fertilità o se sta effettuando esami sulla fertilità.

Guida di veicoli e uso di macchinari.

Durante il trattamento con Surgamyl potrebbe manifestare stordimento e vertigini. Se dovesse notare questi sintomi, faccia attenzione se deve porsi alla guida di veicoli e all'uso di macchinari.

3. Come prendere Surgamyl

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 una compressa 2 volte al giorno (pari a 600 mg al giorno), da prendere durante i pasti.

L'uso della più bassa dose efficace che occorre per controllare i sintomi riduce gli effetti indesiderati.

Anziani

Se è anziano, potrebbe avere un aumento della frequenza degli effetti indesiderati, pertanto il medico valuterà attentamente la dose che deve prendere e l'eventuale riduzione del dosaggio.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età pari o inferiore ai 3 anni.

Durata di trattamento

La durata di trattamento viene stabilita dal medico, e sarà la più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Se prende più Surgamyl di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di questo medicinale può manifestare sonnolenza, torpore, nausea, vomito e dolori di stomaco, generalmente reversibili dopo un'adeguata terapia di supporto.

I rischi sono soprattutto a livello dello stomaco e dell'intestino.

In caso di assunzione di una dose eccessiva contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Surgamyl

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

Se interrompe il trattamento con Surgamyl

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 Surgamyl, in manifesta i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento con Surgamyl e si rivolga **immediatamente** al medico:

- **qualsiasi disturbo di stomaco ed intestino** incluso emorragia gastrointestinale (sanguinamento delle pareti dello stomaco o dell'intestino) o ulcera peptica (presenza di lesioni alle pareti interne dello stomaco e dell'intestino) o perforazione. Questi effetti possono portare anche a morte, e si manifestano in particolare se è anziano, se ha sofferto in passato di emorragie o ulcerazioni o perforazioni gastrointestinali, o se sta assumendo medicinali che aumentano questo rischio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Surgamyl")
- **qualsiasi disturbo urinario** come dolore della vescica, disuria (emissione difficoltosa delle urine), aumento della frequenza ad urinare, ematuria (presenza di sangue nelle urine) o cistite (infiammazione della vescica che provoca dolore quando si urina). **reazioni della pelle o delle mucose** che possono essere i sintomi di gravi patologie della pelle come dermatite esfoliativa (infiammazione superficiale della pelle, caratterizzata da gonfiore della pelle e da lesioni vescicolose), sindrome di Stevens–Johnson e **Necrolisi Tossica Epidermica** (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle). Questi effetti possono portare anche a morte. L'insorgenza di queste reazioni si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.
- **reazioni allergiche**: attacchi d'asma, specialmente se è allergico all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS, angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola), shock anafilattico (grave reazione allergica a rapida comparsa).

Inoltre, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, vomito, diarrea, flatulenza (formazione eccessiva di gas nello stomaco o nell'intestino), stipsi, dispepsia (dolore e/o fastidio persistente o ricorrente nella parte superiore della pancia), dolore addominale
- eruzione cutanea, orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito), prurito, stomatite (infiammazione della bocca con formazione di piccole lesioni) anche aftosa (quando la stomatite si presenta con dolore e gonfiore)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), prolungamento del tempo di sanguinamento
- ritenzione idrosalina (tendenza a trattenere liquidi e sali nell'organismo)
- angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)
- dolore della vescica, disuria (emissione difficoltosa delle urine), aumento della frequenza ad urinare, ematuria (presenza di sangue nelle urine) o cistite (infiammazione della vescica che provoca dolore quando si urina).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- gastrite (infiammazione dello stomaco), melena (feci scure dovute alla presenza di sangue), intensificazione della colite (infiammazione del colon) e del morbo di Crohn (malattia infiammatoria cronica dell'intestino), ematemesi (emissione dalla bocca di sangue proveniente dallo stomaco o dall'intestino), stomatiti ulcerative (forma acuta di gengivite con la formazione di lesioni sulle gengive)
- porpora (comparsa di chiazze rossastre sulla pelle di diverse dimensioni)
- edema (gonfiore), ipertensione (elevata pressione del sangue), insufficienza cardiaca (malattia del cuore)
- attacchi d'asma, specialmente se è allergico all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle all'azione nociva dei raggi del sole)
- vertigini, ronzii, capogiri
- alterazioni dei tests di funzionalità epatica
- emorragia gastrointestinale (sanguinamento delle pareti dello stomaco o dell'intestino), ulcera peptica (presenza di lesioni alle pareti interne dello stomaco e dell'intestino) o perforazione

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- eritema multiforme (irritazione della pelle caratterizzata dalla comparsa di lesioni a coccarda color rosso vivo)
- nefrite interstiziale acuta (infiammazione dei reni).
- sindrome di Stevens–Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica
- Shock anafilattico

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 al sito <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 Surgamyl

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Surgamyl

- il principio attivo è: acido tiaprofenico 300 mg
- gli altri componenti sono: amido di mais, copolimero poliossietilenico-poliossipropilenico, magnesio stearato, talco.

Descrizione dell'aspetto di Surgamyl e contenuto della confezione

Surgamyl si presenta in compresse, confezionate in blister in astuccio da 30 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione Immissione in Commercio

SCHARPER S.p.A.

Viale Ortles, 12

20139 Milano

Produttore

DOPPEL Farmaceutici s.r.l. – Via Voltorno, 48 – Quinto Dè Stampi – 20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Surgamyl 300 mg granulato per soluzione orale Acido tiaprofenico

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:

7. Che cos'è Surgamyl e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Surgamyl
9. Come prendere Surgamyl
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Surgamyl
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Surgamyl e a cosa serve

Surgamyl contiene il principio attivo acido tiaprofenico, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS).

Surgamyl è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore ai 3 anni per ridurre l'infiammazione e il dolore che accompagnano diverse malattie e in particolare:

- nelle malattie reumatiche infiammatorie e degenerative (malattie infiammatorie e degenerative a carico di muscoli, ossa e articolazioni), ad esempio: episodi infiammatori acuti dell'artrosi (malattia degenerativa delle articolazioni), periartriti (malattia infiammatoria degenerativa dei tessuti che circondano le articolazioni), tendiniti (infiammazioni dei tendini, la struttura che si trova tra il muscolo e l'osso), tenosinoviti (infiammazione del tessuto che coinvolge i tendini dei muscoli della mano), miositi (malattie infiammatorie dei muscoli), malattie infiammatorie croniche delle articolazioni di origine immunitaria (artrite reumatoide e spondilite anchilosante), ecc.
- dopo operazioni chirurgiche
- dopo traumi
- nelle flebiti superficiali (infiammazione di vene superficiali)
- nelle flebosclerosi (ispessimento e indurimento delle pareti delle vene a causa di un'infiammazione)
- nelle distorsioni e fratture
- nelle infezioni delle vie respiratorie, ad esempio per trattare: angine tonsillari (infiammazione delle tonsille della gola), faringiti (mal di gola che genera difficoltà a deglutire), laringiti (infiammazione della laringe con disturbi della voce), sinusiti (infiammazione delle mucose nasali), otiti (infiammazione dell'orecchio), ecc.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Surgamyl Non prenda Surgamyl

- se è allergico all'acido tiaprofenico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il suo bambino ha meno di 3 anni (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti")
- se è incinta da più di 6 mesi (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se soffre o ha sofferto in passato di ulcera gastroduodenale (presenza di lesioni alle pareti interne dello stomaco e del duodeno, la prima parte dell'intestino) in seguito a trattamenti con altri FANS (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Surgamyl")
- se ha sofferto in passato di emorragia gastrointestinale (sanguinamento delle pareti dello stomaco o dell'intestino) o perforazione gastrointestinale
- se ha sofferto in passato di frequente emorragia (sanguinamento)/ulcera peptica (presenza di lesioni alle pareti interne dello stomaco e dell'intestino) (due o più episodi distinti di dimostrato sanguinamento o ulcerazione)
- se soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
- se soffre di grave insufficienza epatica (grave malattia del fegato)
- se soffre di grave insufficienza cardiaca (grave malattia del cuore)
- se ha sofferto in passato di asma (un'inflammatione delle vie respiratorie, che rende difficoltoso respirare)
- se dopo trattamenti con acido acetilsalicilico o altri FANS ha manifestato crisi di asma, orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito), o rinite (irritazione del naso).

Avvertenze e precauzioni

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

In particolare, informi il medico nei seguenti casi:

- se soffre di insufficienza renale cronica (perdita progressiva e irreversibile della funzionalità dei reni); in questo caso il medico controllerà in modo accurato la funzionalità dei suoi reni
- se soffre o ha sofferto in passato di ipertensione arteriosa (elevata pressione del sangue), in questo caso l'uso di Surgamyl potrebbe provocare ritenzione idrica (tendenza a trattenere liquidi nell'organismo) ed edema (gonfiore), pertanto all'inizio del trattamento il medico controllerà in modo accurato la diuresi e la funzionalità dei suoi reni
- se ha sofferto in passato di tossicità a stomaco e/o intestino
- se soffre o ha sofferto in passato di insufficienza cardiaca da lieve a moderata (malattia del cuore), in questo caso l'uso di Surgamyl potrebbe provocare ritenzione idrica ed edema, pertanto all'inizio del trattamento il medico controllerà in modo accurato la diuresi e la funzionalità dei suoi reni
- se soffre di gravi malattie croniche dello stomaco e dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere aggravate (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- se soffre di disturbi del cuore, se ha avuto un infarto o un ictus (improvvisa chiusura o rottura di un vaso cerebrale) o pensa di poterne essere a rischio (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma). L'uso di Surgamyl infatti può aumentare il

rischio di infarto o ictus. Per ridurre questo rischio non deve superare la dose e la durata del trattamento che il medico le ha prescritto (vedere paragrafo “Come prendere Surgamyl”)

- se soffre di una malattia chiamata “sindrome nefrotica” (malattia dei reni che comporta una perdita di proteine con le urine); in questo caso l’uso di Surgamyl potrebbe provocare ritenzione idrica ed edema, pertanto all’inizio del trattamento il medico controllerà in modo accurato la diuresi e la funzionalità dei suoi reni
- se soffre o in passato ha sofferto di sanguinamento (emorragia), ulcerazione o perforazione gastrointestinale (meno di due episodi). SOSPENDE il trattamento e contatti il medico se nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell’intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti.
- Con l’aumento della dose di FANS il rischio che queste gravi condizioni, che possono portare anche a morte, si possano ripresentare è più alto. Pertanto, il medico inizierà il trattamento con la dose più bassa disponibile (vedere paragrafo “Come prendere Surgamyl”) e potrebbe prescrivere altri medicinali per proteggere lo stomaco e l’intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica)
- se soffre di cirrosi epatica (grave malattia cronica del fegato); in questo caso l’uso di Surgamyl potrebbe provocare ritenzione idrica ed edema, pertanto all’inizio del trattamento il medico controllerà in modo accurato la diuresi e la funzionalità dei suoi reni
- se soffre di problemi urinari, poiché questo medicinale può causare cistiti. Informi il medico e sospenda il trattamento se manifesta qualunque sintomo urinario.

Se è anziano

Se è anziano potrebbe avere un aumento della frequenza degli effetti indesiderati ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono portare anche a morte (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Se è anziano, il rischio di emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è più alto con l’aumento della dose di FANS. Pertanto, il medico inizierà il trattamento con la dose più bassa disponibile (vedere paragrafo “Come prendere Surgamyl”) e potrebbe prescrivere altri medicinali per proteggere lo stomaco e l’intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Molto raramente sono state segnalate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati. Non ecceda con la dose di Surgamyl e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

In caso di malattie infettive

Nel caso di malattie infettive, il medico, prescriverà i FANS per trattare i sintomi infiammatori e anche altri medicinali per il trattamento dell’infezione.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età pari o inferiore ai 3 anni.

Altri medicinali e Surgamyl

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali.

Medicinali non raccomandati

- altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS, per ridurre l'infiammazione e il dolore), inclusi i "salicilati" ad alte dosi e gli "inibitori selettivi della COX-2" (che sono due classi di FANS), a causa del possibile aumento del rischio di ulcere ed emorragie gastrointestinali. In questi casi, il medico potrebbe prescrivere altri medicinali per proteggere lo stomaco e l'intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica)
- antagonisti della vitamina K (una classe di medicinali utilizzati per fluidificare il sangue), a causa dell'aumento del rischio di emorragie
- ticlopidina, eparina, acido acetilsalicilico a dosaggi cardiaci (medicinali che agiscono bloccando l'aggregazione delle piastrine con effetto anticoagulante, cioè rendono più fluido il sangue), a causa dell'aumento del rischio di emorragie. In questo caso il medico controllerà eventuali emorragie ed il tempo di sanguinamento.
- litio (medicinale per trattare certi problemi psichiatrici). Quando il litio è assunto contemporaneamente con l'acido tiaprofenico (o anche con altri FANS), l'eliminazione del litio dai reni diminuisce e pertanto i suoi livelli nel sangue aumentano. Questo può causare un aumento del rischio di tossicità da litio che si manifesta con stanchezza, tremori, sete, confusione mentale. Pertanto se sta assumendo litio contemporaneamente con acido tiaprofenico, il medico controllerà attentamente i livelli di litio nel suo sangue
- metotrexato ad alto dosaggio (medicinale per il trattamento di alcuni tumori e malattie legate al sistema immunitario). Quando il metotrexato è assunto contemporaneamente con l'acido tiaprofenico, l'eliminazione del metotrexato dai reni diminuisce e pertanto i suoi livelli nel sangue aumentano. Questo può causare un aumento del rischio di tossicità da metotrexato che si manifesta con leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue), nefropatia (disturbi dei reni), alterazioni delle mucose. Il medico effettuerà gli opportuni esami per tenere sotto controllo questi effetti.

Medicinali da usare con cautela

- corticosteroidi orali (medicinali utilizzati per le infiammazioni e le allergie), in quanto potrebbe aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale. Se soffre di bassi livelli di piastrine nel sangue (ipopiastrinemia) e di malattie dello stomaco e dell'intestino, il medico valuterà con attenzione la somministrazione contemporanea di corticosteroidi orali con Surgamyl
- anticoagulanti come il warfarin (medicinale per fluidificare il sangue), in quanto potrebbe aumentare il rischio di emorragie. In questo caso, il medico le prescriverà degli esami per controllare il tempo di protrombina (esame utilizzato per valutare la tendenza alla coagulazione del sangue) e la possibile presenza di sangue nascosto nelle feci. In base a questi esami aggiusterà il dosaggio del warfarin
- medicinali chiamati "inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)" (medicinali per trattare la depressione), in quanto potrebbe aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale. In questo caso il medico controllerà eventuali emorragie ed il tempo di sanguinamento
- diuretici (medicinali che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni con effetto antiipertensivo, cioè abbassano la pressione del sangue), in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico può ridurre sia l'attività diuretica che l'attività antiipertensiva dei diuretici. Pertanto, in questo caso il medico controllerà con attenzione la diuresi e la pressione del suo sangue. Inoltre, l'assunzione contemporanea di diuretici con

Surgamyl (o con altri FANS) aumenta il rischio di iperpotassiemia (aumento di potassio nel sangue) e di nefrotossicità acuta (tossicità a livello dei reni). In questi casi il medico – all’inizio del trattamento con Surgamyl prescriverà degli esami per controllare la quantità degli elettroliti nel sangue (sali disciolti nel sangue) e la funzionalità dei suoi reni

- metotrexato a basso dosaggio, a causa di un aumento del rischio di tossicità da metotrexate.
- medicinali antiipertensivi per trattare l’elevata pressione del sangue (gli "inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina" e gli "antagonisti dell'angiotensina II"), in quanto l’acido tiaprofenico può ridurre l’effetto antiipertensivo di questi medicinali. Se ha una ridotta funzionalità dei reni, specialmente se è in uno stato di disidratazione (ridotta presenza di acqua nell’organismo) o è anziano, l’assunzione contemporanea di un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina o di un antagonista dell'angiotensina II con acido tiaprofenico (o con altri FANS) può portare ad una ulteriore riduzione della funzione dei reni, che può comportare una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Il medico in questi casi provvederà all'idratazione attraverso un’adeguato trattamento e controllerà la funzionalità dei suoi reni e della sua pressione del sangue

Medicinali che il medico valuterà con attenzione

- trombolitici (medicinali che proteggono i vasi sanguigni distruggendo trombi ed emboli)
- betabloccanti (medicinali antiipertensivi usati per trattare la pressione alta del sangue e problemi al cuore), in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico può ridurre il loro effetto. Il medico controllerà con attenzione la pressione del suo sangue
- sulfamidici (classe di antibiotici utilizzati in caso di infezioni), in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico aumenta gli effetti indesiderati di questi medicinali. Il medico controllerà i livelli di questi medicinali nel suo sangue attraverso gli opportuni esami
- sulfoniluree ipoglicemicizzanti (medicinali che abbassano i livelli di zucchero nel sangue, usati per trattare il diabete), in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico aumenta gli effetti indesiderati di questi medicinali. Il medico controllerà i livelli di questi medicinali e di zucchero nel suo sangue attraverso gli opportuni esami
- fenitoina (medicinale usato per trattare l’epilessia), in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico aumenta gli effetti indesiderati di questo medicinale. Il medico controllerà i livelli di questo medicinale nel suo sangue attraverso gli opportuni esami.

Surgamyl con cibi e bevande

Prenda la bustina durante i pasti (vedere paragrafo 3 “Come prendere Surgamyl”).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda SURGAMYL durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Questo medicinale può causare problemi ai reni e al cuore nel nascituro. Inoltre, può determinare sanguinamento nella mamma e nel nascituro, ritardo nel travaglio o determinare un tempo più lungo del previsto.

Non deve assumere SURGAMYL durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico. Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Dalla 20^a settimana di gravidanza, se assunto per più di qualche giorno, SURGAMYL può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se necessita del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliarle un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Questo medicinale passa nel latte materno, pertanto il medico valuterà se interrompere l'allattamento al seno o il trattamento della madre con Surgamyl.

Fertilità

La somministrazione di Surgamyl dovrebbe essere sospesa se ha problemi di fertilità o se pensa di avere problemi di fertilità.

Guida di veicoli e uso di macchinari.

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, durante il trattamento con Surgamyl potrebbe manifestare stordimento e vertigini. Se dovesse notare questi sintomi, faccia attenzione se deve porsi alla guida di veicoli e all'uso di macchinari.

Surgamyl contiene saccarosio

Surgamyl contiene saccarosio (uno zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può essere dannoso ai denti.

Surgamyl contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Surgamyl

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

Adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 3 anni

La dose raccomandata è 1 bustina 2 volte al giorno (pari a 600 mg al giorno), da prendere durante i pasti.

L'uso della più bassa dose efficace che occorre per controllare i sintomi riduce gli effetti indesiderati.

Anziani

Se è anziano, potrebbe avere un aumento della frequenza degli effetti indesiderati, pertanto il medico valuterà attentamente la dose che deve prendere e l'eventuale riduzione del dosaggio.

Se ha sofferto in passato di emorragie, ulcerazioni o perforazioni gastrointestinali

Se ha sofferto in passato di emorragie, ulcerazioni o perforazioni gastrointestinali, il medico valuterà attentamente la dose che deve prendere e l'eventuale riduzione del dosaggio. Se necessario, il medico inizierà il trattamento con la dose più bassa disponibile

Se ha avuto un ictus o infarto

Se ha sofferto in passato di ictus o infarto, non deve superare la dose di Surgamyl e la durata del trattamento che il medico le ha prescritto, in quanto alte dosi e trattamenti prolungati con Surgamyl possono aumentare il rischio di ictus o infarto.

Se necessario, il medico valuterà se aggiustare il dosaggio di Surgamyl, questo per ridurre il rischio di infarto o ictus.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età pari o inferiore ai 3 anni.

Durata di trattamento

La durata di trattamento viene stabilita dal medico, e sarà la più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Se prende più Surgamyl di quanto deveSintomi

I sintomi associati all'assunzione di una dose eccessiva di FANS di solito sono: sonnolenza, torpore, nausea, vomito e dolori di stomaco, generalmente reversibili dopo un'adeguata terapia di supporto.

In caso di assunzione di una dose eccessiva, i rischi sono soprattutto a livello dello stomaco e dell'intestino.

Trattamento

In caso di assunzione di una dose eccessiva contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Surgamyl

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

Se interrompe il trattamento con Surgamyl

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 Surgamyl, in manifesta i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento con Surgamyl e si rivolga **immediatamente** al medico:

- **qualsiasi disturbo di stomaco ed intestino** incluso emorragia gastrointestinale (sanguinamento delle pareti dello stomaco o dell'intestino) o ulcera peptica (presenza di lesioni alle pareti interne dello stomaco e dell'intestino) o perforazione. Questi effetti possono portare anche a morte, e si manifestano in particolare se è anziano, se ha sofferto in passato di emorragie o ulcerazioni o perforazioni gastrointestinali, o se sta assumendo medicinali anticoagulanti (vedere paragrafo "Altri medicinali e Surgamyl")
- **qualsiasi disturbo urinario** come dolore della vescica, disuria (emissione difficoltosa delle urine), aumento della frequenza ad urinare, ematuria (presenza di sangue nelle urine) o cistite (infiammazione della vescica che provoca dolore quando si urina). Si è osservato che quando il trattamento con acido tiaprofenico è stato continuato per mesi dopo l'insorgenza dei disturbi urinari, tali disturbi urinari talvolta diventano gravi, tanto da richiedere l'intervento chirurgico.

Di norma questi effetti sono reversibili, pertanto con l'interruzione del trattamento con Surgamyl segue la completa guarigione

- **reazioni della pelle o delle mucose**

che possono essere i sintomi di gravi patologie della pelle come dermatite esfoliativa (infiammazione superficiale della pelle, caratterizzata da gonfiore della pelle e da lesioni vescicolose), sindrome di **Stevens-Johnson** e **Necrolisi Tossica Epidermica** (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle). Questi effetti possono portare anche a morte. L'insorgenza di queste reazioni si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

- **reazioni allergiche: attacchi d'asma, specialmente se è allergico all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS, angioedema** (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola), shock anafilattico (grave reazione allergica).

Inoltre, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persone su 10)

- nausea, vomito, diarrea, flatulenza (formazione eccessiva di gas nello stomaco o nell'intestino), costipazione (stitichezza), dispepsia (dolore e/o fastidio persistente o ricorrente nella parte superiore della pancia), dolore addominale (dolore della pancia)
- eruzione cutanea, orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito), prurito, stomatite (infiammazione della bocca con formazione di piccole lesioni) anche aftosa (quando la stomatite si presenta con dolore e gonfiore)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), prolungamento del tempo di sanguinamento
- ritenzione idrosalina (tendenza a trattenere liquidi e sali nell'organismo)
- angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- gastrite (infiammazione dello stomaco), melena (feci scure dovute alla presenza di sangue), intensificazione della colite (infiammazione del colon) e del morbo di Crohn (malattia infiammatoria cronica dell'intestino), ematemesi (emissione dalla bocca di sangue proveniente dallo stomaco o dall'intestino), stomatiti ulcerative (forma acuta di gengivite con la formazione di lesioni sulle gengive)
- porpora (comparsa di chiazze sulla pelle di diverse dimensioni e rossastre)
- edema (gonfiore), ipertensione (elevata pressione del sangue), insufficienza cardiaca (malattia del cuore)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle all'azione nociva dei raggi del sole)
- vertigini, ronzii, capogiri
- alterazioni dei test di funzionalità epatica

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- eritema multiforme (irritazione della pelle caratterizzata dalla comparsa di lesioni a coccarda color rosso vivo)
- nefrite interstiziale acuta (infiammazione dei reni).

Inoltre, durante il trattamento con Surgamyl è stato osservato un aumento del rischio dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti che riguardano il cuore e i vasi sanguigni

- ictus
- attacco cardiaco (infarto)

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 al sito <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 Surgamyl

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione

Cosa contiene Surgamyl

- il principio attivo è: acido tiaprofenico 300 mg
- gli altri componenti sono: mannite, **saccarosio** (vedere paragrafo “Surgamyl contiene saccarosio”), sodio diottilsolfosuccinato, sodio saccarinato, sodio cloruro, ammonio glicirrizinato, aroma menta, β -ciclodestrina.

Descrizione dell'aspetto di Surgamyl e contenuto della confezione

Surgamyl si presenta in bustine contenenti granulato per soluzione orale, confezionate in astuccio da 30 bustine.

Titolare dell'Autorizzazione Immissione in Commercio

SCHARPER S.p.A.
Viale Ortles, 12
20139 Milano

Produttore

DOPPEL Farmaceutici s.r.l. – Via Volturmo, 48 – Quinto Dè Stampi – 20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad