NABUSER
1g compresse rivestite
1g granulato per sospensione orale

NABUMETONE

COMPOSIZIONE
Una compressa rivestita contiene:
Principio attivo: Nabumetone mg 1000.
Eccipienti: sodio carbossimetilamido; sodio laurilsolfato; magnesio stearato; cellulosa microcristallina; idrossipropil-metilcellulosa; titanio biossido (E171); macrogol 400; macrogol 6000.
Una bustina contiene:
Principio attivo: Nabumetone mg 1000.
Eccipienti: idrossipropilmetilcellulosa; silice colloidale; sodio laurilsolfato; aroma menta; saccarosio.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
30 compresse rivestite da 1 g
30 bustine da 1 g granulato per sospensione orale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antiinfiammatorio ed antireumatico non steroideo

TITOLARE DELL'AIC, PRODUTTORE E CONTROLLORE:
***Titolare A.I.C.*:**
PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L. Unipersonale – Via Vistarino, 14F - 27010 Copiano (PV)
Produttore e Controllore compresse:
Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.a. – Via G. Pascoli, 1 -
20064 – Gorgonzola (Milano)

Produttore e Controllore bustine:
La.Fa.Re. S.r.l. – Via Sac. Benedetto Cozzolino, 77 – Ercolano (NA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Artrite reumatoide, osteoartrosi, spondilite anchilosante, artropatia gottosa, reumatismo extraarticolare.
Affezioni periarticolari, come: borsiti, tendiniti, sinoviti e tenosinoviti, periartrite scapolomerale.
Processi infiammatori acuti inclusi quelli muscolo-scheletrici, lesioni da sport.

CONTROINDICAZIONI
I medicinali contenenti Nabumetone sono controindicati nei pazienti con una storia di ipersensibilità al Nabumetone o ad uno qualsiasi degli eccipienti vedere composizione –

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

Nabumetone non deve essere somministrato a pazienti che hanno manifestato asma, orticaria, o reazioni allergiche dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o altri FANS. In tali pazienti sono state segnalate reazioni di tipo anafilattico gravi, raramente fatali ai FANS...

- Nabumetone è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica.
- Nabumetone è controindicato nei pazienti con una storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale, correlate ad una terapia precedente con FANS.
- Nabumetone è controindicato nei pazienti con storia di ulcera peptica/emorragia ricorrente o attiva (due o più episodi distinti di comprovata ulcerazione o sanguinamento).
- Nabumetone è controindicato nel terzo trimestre di gravidanza e nelle donne che allattano.
- Nabumetone è controindicato nei pazienti con grave insufficienza cardiaca, e nei pazienti con emorragia cerebrovascolare o di altra natura in atto.

Il prodotto, inoltre, non va somministrato in età pediatrica. Il prodotto non deve essere somministrato in caso di severa insufficienza cardiaca.

Il prodotto non deve essere somministrato in caso di discrasie ematiche di rilievo in corso di trattamento con anticoagulanti in quanto ne sinergizza l'azione.

PRECAUZIONI PER L'USO

NABUSER deve essere usato con cautela e sotto controllo medico in quei pazienti con anamnesi positiva per disturbi gastrointestinali (emorragie gastrointestinali, ulcera peptica) a seguito di terapia con altri farmaci antiinfiammatori non steroidei. Data l'occasionale tendenza dei farmaci di questo gruppo terapeutico ad indurre ritenzione di liquidi, l'impiego del Nabumetone richiede precauzione in soggetti con insufficienza cardiaca congestizia incipiente o già in atto ed in quelli affetti da ipertensione. Come per gli altri antiinfiammatori non steroidei, si possono occasionalmente verificare alterazioni della vista. In questi casi occorre consultare il medico. Usare con cautela in pazienti affetti da insufficienza renale e/o epatica, da ipertensione arteriosa e da insufficienza cardiaca, in corso di terapia diuretica ed in genere nei pazienti in età avanzata, particolarmente nel corso di terapie a lungo termine. Si tenga presente che la somministrazione in asmatici o soggetti predisposti può dar luogo a crisi di broncospasmo ed eventualmente a shock ed altri fenomeni allergici. Durante trattamenti prolungati con **NABUSER**, come con altri antiinfiammatori non steroidei, sono indicati, come misura precauzionale, controlli periodici della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Dato che il prodotto si lega alle proteine plasmatiche, si deve tenere conto di ciò in quei pazienti che ricevono una terapia concomitante a base di farmaci che si legano alle proteine.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

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).

Non è stato effettuato nessuno studio specifico sull' interazione tra Nabumetone e i medicinali riportati sotto. Si raccomanda perciò di fare attenzione in caso di terapia concomitante con i farmaci elencati sotto.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale.
Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin ed altri anticoagulanti; la loro somministrazione in concomitanza con nabumetone deve essere effettuata con cautela e attentamente monitorati i segnali di sovradosaggio.
Agenti antiaggreganti e inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI): aumentato rischio di sanguinamento gastrointestinale.
L'uso di più di un FANS non è raccomandato.
In generale, i FANS interagiscono con i seguenti medicinali, aumentando la loro concentrazione:
- glicosidi cardioattivi
- metotressato
- litio

Iperpotassiemia potrebbe svilupparsi, in particolare con la somministrazione concomitante di diuretici risparmiatori di potassio.
Diuretici e altri farmaci antipertensivi come gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACEI) e gli antagonisti del recettore dell'angiotensina (ARA) possono presentare con effetto diminuito quando somministrati in concomitanza con FANS; in alcune persone (come i pazienti anziani o disidratati) questo potrebbe portare ad un ulteriore diminuzione della funzione renale e, infine, a insufficienza renale acuta (IRA). Di conseguenza, l'idratazione e il frequente monitoraggio di questi pazienti è richiesto.
La somministrazione concomitante di Nabumetone con altri farmaci altamente legati alle proteine, per esempio sulfamidici, sulfaniluree o idantoina dovrebbe essere effettuata con cautela e attentamente monitorati i segnali di sovradosaggio.
Ciclosporina: i FANS aumentano il rischio di nefrotossicità con questo medicinale.
Mifepristone: Nabumetone non deve essere usato per 8 - 12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone dal momento che i FANS possono ridurre l'effetto di mifepristone.
Probenecid: riduzione nel metabolismo di Nabumetone e una riduzione nella eliminazione di Nabumetone e metaboliti.
Antibiotici chinolonici: i dati su animali indicano che i FANS aumentano il rischio di convulsioni associati con antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono Nabumetone e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppo di convulsioni.
Alcol, bisfosfonati, oxpentifillina (pentossifillina) e sulfinpirazone: può potenziare gli effetti collaterali GI e il rischio di sanguinamento o ulcerazione.
I seguenti farmaci comunemente disponibili non influenzano il metabolismo e la biodisponibilità del Nabumetone: paracetamolo, cimetidina, antiacidi a base di idrossido di alluminio.

AVVERTENZE SPECIALI
Le medicine così come **NABUSER**, possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista. La formulazione bustine contiene saccarosio. Di ciò si dovrà tenere conto in caso di pazienti diabetici ed in quelli sottoposti a regime dietetico ipocalorico..

L'uso di Nabumetone con FANS concomitanti inclusi cicloossigenasi-2 inibitori selettivi deve essere evitato.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi

Anziani:
Anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente sanguinamento e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

Sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione e perforazione:
Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono stati segnalati sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è più alto con l'aumentare della dose di FANS, in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. La terapia di combinazione con agenti protettori (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerata per questi pazienti e anche per pazienti che necessitano di basse dose di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale. I pazienti con una storia di malattia peptica gastrointestinale, soprattutto se anziani, devono essere allertati di riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale indicativo di ulcerazione (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Deve essere usata cautela nei pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, i FANS, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI) o agenti antiaggreganti piastrinici come l'acido acetilsalicilico e clopidogrel (vedere "interazioni con altri medicinali"). Quando si verificano sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono **Nabumetone** il trattamento deve essere interrotto. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché la loro condizione può essere aggravata.
In una analisi di entrambi i dati pre e post-registrativi degli studi clinici con Nabumetone, le frequenze cumulative medie di perforazioni, ulcere o sanguinamenti gastrointestinali (PUBs) nei pazienti trattati da 3 a 6 mesi, 1 anno e 2 anni sono state rispettivamente dello 0,3% , 0,5% e 0,8%. Anche se queste cifre sembrano basse, il medico prescrittore deve essere consapevole che queste reazioni avverse (ADR) possono verificarsi anche in assenza di malattia peptica precedente.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono richieste per i pazienti con una storia di ipertensione e/o di insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché sono stati segnalati, in associazione alla terapia con FANS, ritenzione idrica ed edema. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) puo' essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus). Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per il Nabumetone. I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, arteriopatia periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con nabumetone soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento a lungo termine in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Reazioni cutanee:
Gravi reazioni cutanee, tra cui dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), che possono mettere in pericolo la vita o essere fatali, sono state segnalate raramente in associazione con l'uso dei _farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) incluso NabumetoneAl momento della prescrizione, i pazienti devono essere informati in merito ai segni e ai sintomi e si deve attuare un attento monitoraggio al fine di verificare l'insorgenza di reazioni cutanee. Se si manifestano segni e sintomi riconducibili a queste reazioni, la somministrazione di Nabumetone deve essere immediatamente interrotta e si deve prendere in considerazione un trattamento alternativo (se opportuno). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia, l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro i primi due mesi di trattamento. Il trattamento con Nabumetone deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità._Se il paziente ha sviluppato una reazione cutanea grave come SJS, TEN o DRESS associata all'uso di Nabumetone, il trattamento con Nabumetone non dovrà mai più essere ripreso in questo paziente.

Compromissione della fertilità femminile
L'uso di nabumetone può alterare la fertilità e non è consigliato in donne che cercano una gravidanza. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono sottoposte ad accertamenti per infertilità, dovrebbe essere considerata l'interruzione di Nabumetone.

Altri:
I FANS possono mascherare i segni o sintomi di una infezione (febbre, dolore e gonfiore).
I casi di visione offuscata o ridotta attività visiva sono stati riportati con l'uso di FANS, incluso Nabumetone. I pazienti che presentano questi eventi devono essere sottoposti ad un esame oftalmologico.

Deve essere usata cautela quando si somministra Nabumetone a pazienti con:

- Asma, orticaria o altre pregresse reazioni di tipo allergico, indotte da acido acetilsalicilico o da altri FANS. Poiché in tali pazienti durante la somministrazione di altri FANS sono stati riportati attacchi di asma fatali, la prima somministrazione di Nabumetone deve essere supervisionata da un medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

- LES e malattia mista del tessuto connettivo: nei pazienti con lupus eritematoso sistemico (LES) e patologie miste del tessuto connettivo, è possibile un aumentato rischio di meningite asettica (vedere paragrafo "effetti indesiderati").
- Compromissione epatica grave. Come con altri FANS, sono stati segnalati anomalie dei test di funzionalità epatica, rari casi di ittero e insufficienza epatica (alcune delle quali ad esito fatale). Un paziente con segni / sintomi che suggeriscono disfunzione epatica, o che ha mostrato un test di funzionalità epatica anormale durante la terapia con Nabumetone deve essere valutato per il rischio di sviluppo di una reazione epatica più grave. Nabumetone deve essere interrotto se si verifica una tale reazione.
- Compromissione renale grave (clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min): test di laboratorio devono essere eseguiti prima dell'inizio del trattamento e entro alcune settimane dall'inizio della terapia. Ulteriori test devono essere effettuati, se necessario; se la compromissione peggiora, la sospensione della terapia può essere necessaria. In caso di compromissione renale moderata (clearance della creatinina da 30 a 49 ml/min) vi è un aumento del 50% di 6-MNA plasmatico libero e può essere necessaria la riduzione della dose.

Gravidanza e allattamento.
NABUSER non va somministrato in gravidanza e durante l'allattamento
Gravidanza.
Non c'è esperienza studi clinici con l'uso di Nabumetone durante la gravidanza umana.
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/fetale. I dati provenienti da studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto spontaneo e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine all'inizio della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache è aumentato da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio è' aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, tra cui quelle cardiovascolari, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo dell'organogenesi.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Nabumetone non deve essere somministrato se non ritenuto strettamente necessario. Se Nabumetone è utilizzato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere la più bassa e la durata del trattamento più breve possibile.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, Nabumetone è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Non c'è esperienza studi clinici con l'uso di Nabumetone durante l'allattamento. Non è noto se Nabumetone sia escreto nel latte umano; tuttavia, il 6-MNA viene escreto nel latte di ratti in allattamento. Con il rischio di reazioni avverse gravi nei bambini nutriti al seno da Nabumetone, deve essere presa una decisione se interrompere l'allattamento al seno o sospendere il farmaco, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre.

Fertilità

Vedere la sezione Avvertenze speciali, per quanto riguarda la fertilità femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari vertigini e la confusione sono state segnalate dopo somministrazione di Nabumetone. Se si verificano questi sintomi, il paziente non deve guidare o utilizzare macchinari.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti:

Una compressa o una bustina da 1g la sera.

In casi gravi e persistenti o in corso di esacerbazioni acute si possono aggiungere 1/2 compressa o 1/2 bustina, o 1 compressa o 1 bustina da 1 g la mattina.

Nel caso di affezioni acute, come le lesioni da sport, si consiglia una dose di attacco di una compressa o una bustina seguita dalla posologia standard.

Nell'anziano la dose totale giornaliera non deve superare 1g (in alcuni casi 500 mg, 1/2 compressa o 1/2 bustina possono dare risultati soddisfacenti).

Le bustine devono essere sempre sciolte prima dell'uso in mezzo bicchiere d'acqua.

La sospensione così ottenuta va mescolata con un cucchiaino e va assunta subito dopo.

Le bustine sono particolarmente adatte all'impiego in tutti i pazienti che presentano difficoltà alla deglutizione.

Allo stato attuale non esistono dati relativi all'impiego nei pazienti con età inferiore ai 14 anni.

La contemporanea assunzione di cibo non influenza l'assorbimento di NABUSER.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi e segni

Non ci sono informazioni sul sovradosaggio.

I sintomi comprendono nausea, vomito, dolore epigastrico, sanguinamento gastrointestinale, raramente diarrea, disorientamento, eccitazione, coma, sonnolenza, capogiro e occasionalmente convulsioni. Nei casi di intossicazione significativa, insufficienza renale acuta e danni al fegato sono possibili.

Trattamento

Non vi è alcun antidoto specifico e il metabolita attivo 6-MNA non è dializzabile.

Il sovradosaggio accidentale deve essere trattato con lavanda gastrica seguita da carbone attivo e terapia di supporto appropriata.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

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).

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Nabuser può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino
Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata, innalzamento degli enzimi del fegato, riduzione del numero di eosinofili del sangue, un tipo di globuli bianchi, ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità indotta da farmaco).
Smetta di usare Nabuser se sviluppa uno di questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Gli eventi avversi sono elencati di seguito per classe sistemica organica e frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune (≥1 / 10), comune (≥1 / 100 e <1/10), non comuni (≥1 / 1000 e <1/100), raro (≥1 / 10.000 e <1 / 1000) e molto raro (<1 / 10.000), comprese segnalazioni isolate. Eventi molto comuni, comuni e non comuni sono stati generalmente determinati dai dati degli studi clinici. L'incidenza nei gruppi di placebo e di confronto non è stata presa in considerazione nella valutazione di queste frequenze. Eventi rari e molto rari sono stati generalmente determinati dai dati spontanei.

Patologie del sistema emolinfopoietico:
Molto rara: trombocitopenia.
Non nota: Anemia (incl. Anemia aplastica e anemia emolitica).

Disturbi del sistema immunitario
Molto rara: Anafilassi, reazione anafilattoide

Disturbi psichiatrici
Non comune: Confusione, nervosismo, insonnia.
Non nota: Allucinazioni

Patologie del sistema nervoso
Non comune: Sonnolenza, capogiro, cefalea, parestesia
Non conosciuto: Meningite asettica (soprattutto nei pazienti con malattie autoimmuni esistenti, come il lupus eritematoso sistemico, malattia mista del tessuto connettivo, con sintomi come collo rigido, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere avvertenze speciali)
Patologie dell'occhio
Non comune: visione alterata, patologia degli occhi
Patologie dell'orecchio e del labirinto
Comune: Tinnito, disturbo dell'orecchio
Patologie vascolari
Comune: Aumenti della pressione arteriosa
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Non comune: Dispnea, disturbi respiratori, epistassi
Molto rara: polmonite interstiziale
Disturbi gastrointestinali

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

Comune: Diarrea, costipazione, dispepsia, gastrite, nausea, dolore addominale, flatulenza
non comune: ulcera duodenale, sanguinamento gastrointestinale, ulcera gastrica, disturbo gastrointestinale, melena, vomito, stomatite, secchezza delle fauci
Gastrointestinale: Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Si verificano prevalentemente ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani, (vedere avvertenze speciali). Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo avvertenze speciali) sono stati riportati a seguito della somministrazione. Meno frequentemente è stata osservata gastrite.

Patologie epatobiliari
Molto rara: Insufficienza epatica, itterizia
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune: eruzione cutanea, prurito
Non comune: Fotosensibilità, orticaria, sudorazione
Molto rara: reazioni bollose, che includono necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens- Johnson, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, eritema multiforme, angioedema, pseudo porfiria, alopecia.
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Non comune: miopatia
Patologie renali e urinarie
Non comune: disturbi del tratto urinario
Molto rara: Insufficienza renale, sindrome nefrosica
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Molto rara: menorragia
Patologie sistemiche e condizioni del sito di somministrazione
Comune: Edema
non comune: Astenia, stanchezza
Esami diagnostici
Non comune: test di funzionalità epatica elevati

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono stati riportati in associazione al trattamento con FANS.
Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e in trattamento a lungo termine) possono essere associati ad un aumentato rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto del miocardio, ictus e morte) (vedere paragrafo avvertenze speciali).

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

Comunicare al medico curante o al farmacista l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA
La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

AVVERTENZA
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non vi sono particolari precauzioni per la conservazione.
I medicinali non devono essere gettati 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.

Ultima revisione Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).