

**PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI  
CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.**

**Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.**

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

# NEO Cibalgina

COMPRESSE

## Che cosa è

Analgesici ed antipiretici. Le sostanze contenute in Neo-Cibalgina agiscono riducendo il dolore, l'infiammazione e la febbre.

## Perché si usa

Neo-Cibalgina si usa per il trattamento sintomatico di mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali, dolori articolari, stati febbrili e sindromi da raffreddamento.

## Quando non deve essere usato

Ipersensibilità verso i principi attivi, i salicilati o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Accertata tendenza alle emorragie. Gastropatie (malattie a carico dello stomaco quali ad esempio, ulcera gastroduodenale). Asma. Insufficienza renale.

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a sedici anni. I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia emolitica.

Grave insufficienza epatocellulare.

Durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

## Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

I pazienti con disturbi cronici o ricorrenti dello stomaco o dell'intestino o con insufficienza renale o epatica, devono consultare il medico prima dell'utilizzo del farmaco. Nei ragazzi in caso di malattie virali, quali influenza e varicella, consultare il medico prima della somministrazione.

Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

Prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico (vedere la voce "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"). I soggetti di età superiore ai 70 anni di età, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare questo medicinale solo dopo aver consultato un medico.

## Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

### Allattamento

Durante l'allattamento Neo-Cibalgina deve essere usata solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

### Gravidanza

- Basse dosi (fino a 100 mg/die)

Gli studi clinici indicano che le dosi fino a 100 mg/die possono essere considerate sicure limitatamente ad un impiego in ambito ostetrico, che richiede un monitoraggio specialistico.

- Dosi di 100-500 mg/die

Ci sono insufficienti dati clinici relativi all'uso di dosi superiori a 100 mg/die fino a 500 mg/die.

Quindi, le raccomandazioni di seguito riportate per le dosi di 500 mg/die ed oltre si applicano anche a questo range di dosaggio.

- Dosi di 500 mg/die e oltre

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine, nelle prime fasi della gravidanza.

Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato stimato che il rischio aumenta 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 embrione-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se l'acido acetilsalicilico è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

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

Conseguentemente, l'acido acetilsalicilico alle dosi > 100 mg/die è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

## Precauzioni per l'uso

Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale o epatica.

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllate che non contenga lo stesso principio attivo poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

I pazienti anziani dovrebbero rispettare i dosaggi minimi indicati.

Questa specialità medicinale non deve essere utilizzata nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni (vedere "Quando non deve essere usato").

## Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

Neo-Cibalgina può interferire con medicinali

che impediscono la coagulazione del sangue (anticoagulanti), medicinali che riducono l'acido urico nel sangue (uricosurici), medicinali impiegati per via orale per la cura del diabete (sulfaniluree ipoglicemizzanti); può potenziare il rischio di emorragie gastrointestinali in caso di contemporaneo trattamento con corticosteroidi e gli effetti o le manifestazioni secondarie di tutti gli anti-reumatici non steroidei.

È sconsigliato l'uso di Neo-Cibalgina contemporaneamente con altri antiinfiammatori.

I pazienti in trattamento con rifampicina, cimetidina o con farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico. La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

### È importante sapere che

Non usare per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare malattie del fegato (epatopatia) ad alto rischio ed alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

Se durante il trattamento compaiono vomito prolungato e profonda sonnolenza, interrompere la somministrazione e consultare il medico. Nei rari casi di reazioni allergiche la somministrazione deve essere sospesa.

L'impiego prima di interventi chirurgici può ostacolare l'eventuale arresto di una emorragia (emostasi) durante l'operazione stessa.

I soggetti di età superiore ai 70 anni di età, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare questo medicinale solo dopo aver consultato un medico (vedere "Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico").

### Come usare questo medicinale

#### • Quanto

Adulti e bambini oltre i 16 anni: da 1 a 4 compresse al giorno.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

#### • Quando e per quanto tempo

Assumere il prodotto a stomaco pieno.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### • Come

Le compresse di Neo-Cibalgina devono essere deglutite intere, con acqua o altri liquidi.

### Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Neo-Cibalgina, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

In caso di dosaggio eccessivo, per la presenza di paracetamolo, si può provocare la distruzione di cellule del fegato (citolisi epatica) che può evolvere verso la massiva ed irreversibile necrosi. Per la presenza di caffeina, sempre a dosi elevate, si può verificare una sindrome di iperstimolazione con eccitazione, insonnia, ronzii, tremore muscolare, nausea, vomito, aumento dell'eliminazione di urina, alterazioni del ritmo del cuore (tachicardia, extrasistolia), visione di macchie nere (scotoma).

### Rivolgersi al medico o farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale.

### Effetti indesiderati

Possono manifestarsi disturbi a livello dello stomaco e dell'intestino, fenomeni emorragici, reazioni di ipersensibilità quali manifestazioni cutanee, spasmi bronchiali.

Per la presenza di acido acetilsalicilico possono manifestarsi anche disturbi a carico dell'orecchio (ronzii, ecc.), fenomeni emorragici (a carico del naso, delle gengive, ecc.), ritardo di parto e riduzione delle piastri (vedere anche alla voce "Cosa fare se avete preso una dose eccessiva

di medicinale").

Con l'uso del paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrosi epidermica.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastrointestinali e vertigini.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

### Scadenza e conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dell'umidità.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

### Composizione

Una compressa contiene - **Principi attivi: acido acetilsalicilico mg 200; paracetamolo mg 150; caffeina mg 25** - Eccipienti: cellulosa microcristallina; glicerolo distearato (tipo I); amido di mais.

### Come si presenta

Neo-Cibalgina si presenta in forma di compresse per uso orale, confezionate in blister.

Il contenuto della confezione è di 12 compresse.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni 1 - Origgio (VA)

### Produttore e controllore finale

Novartis Farma S.p.A., via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata (NA)

### Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Marzo 2007