



FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

Nu-Seals® 75mg **Comprese gastroresistenti** aspirina (acido acetilsalicilico)

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per te.

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.
- Se ha ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altri. Potrebbe danneggiarli, anche se i loro problemi sono gli stessi dei tuoi. • Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Vedere la sezione 4.

Cosa c'è in questo foglio illustrativo

1. **Che cosa è Nu-Seals 75 mg e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Nu-Seals 75 mg**
3. **Come prendere Nu-Seals 75 mg**
4. **Possibili effetti collaterali**
5. **Come conservare Nu-Seals 75 mg**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cosa è Nu-Seals 75 mg e a cosa serve

Nu-Seals 75 mg contiene aspirina. L'aspirina viene utilizzata:

- per prevenire il ripetersi di attacchi cardiaci o ictus fluidificando il sangue. Se qualcuno che ha avuto in precedenza un infarto o un ictus assume regolarmente Nu-Seals 75 mg, riduce il rischio che si formino coaguli di sangue nel cuore o nel cervello. Ciò può prevenire ulteriori attacchi di cuore o ictus.

Se prendi l'aspirina ad alte dosi per un lungo periodo di tempo, può irritare il rivestimento dello stomaco. Per prevenire l'irritazione dello stomaco, queste compresse hanno un rivestimento speciale (chiamato enterico) in modo che l'aspirina non venga rilasciata finché non ha attraversato lo stomaco.

L'aspirina viene rilasciata lentamente da queste compresse, quindi Nu-Seals 75 mg non è adatto per il sollievo a breve termine del dolore, come mal di testa o mal di denti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nu-Seals 75 mg

Non prenda Nu-Seals 75 mg:

- se è allergico all'aspirina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nella sezione 6)
- se ha avuto un'emorragia cerebrale (un tipo di ictus causato da sanguinamento nel cervello)
- se ha mai avuto problemi di coagulazione del sangue non corretta
- se ha mai avuto un'ulcera allo stomaco o all'intestino tenue, o grave malattie infiammatorie intestinali (morbo di Crohn, colite ulcerosa)
- se ha mai avuto sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino correlati all'aspirina o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei –FANS (es. ibuprofene o naprossene)
- se ha gravi problemi cardiaci (come grave insufficienza cardiaca).

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere Nu-Seals 75 mg informi il medico se:

- pensi di essere disidratato (potresti avere sete o avere la bocca secca)
- ha problemi ai reni o al fegato
- ha avuto la gotta
- ha alta pressione
- se siete asmatici, l'aspirina può indurre un attacco d'asma
- se è anziano.

Se somministrata ai bambini, l'aspirina può causare la sindrome di Reye. La sindrome di Reye è una malattia molto rara, può essere fatale. Per questo motivo l'aspirina non dovrebbe essere somministrata ai bambini di età inferiore ai 16 anni, se non su consiglio del medico.

Se una delle condizioni sopra descritte la riguarda, se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nu-Seals 75 mg.

Altri medicinali e Nu-Seals 75 mg

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. L'effetto del trattamento può essere influenzato se l'aspirina viene assunta contemporaneamente ad altri medicinali per:

- fluidificazione del sangue/prevenzione della formazione di coaguli (ades. warfarin)
- rigetto d'organo dopo trapianto (ad es. ciclosporina, tacrolimus)
- alta pressione (ades. diuretici e ACE-inibitori)
- dolore e infiammazione (ad es. medicinali antinfiammatori come ibuprofene o steroidi)
- gotta (ad es. furoscid)
- cancro artritico reumatoide (ad es. metotrexato)

Anche questi altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dall'aspirina:

- insulina o qualsiasi altro farmaco per il trattamento del diabete (ad es. insulina e come glibenclamide o tolbutamide)
- corticosteroidi (usati come terapia ormonale sostitutiva quando le ghiandole surrenali o le ipofisi sono state distrutte o rimosse, per trattare l'infiammazione, comprese le malattie reumatiche e l'infiammazione dell'intestino)
- fenitoina o sodio valproato (usati per controllare l'epilessia)

- sulfamidici (un tipo di antibiotico) come sulfametossazolo
- medicinali come l'acetazolamide usati per trattare il glaucoma
- antiacidi (medicinali contro l'indigestione) Non assumere antiacidi subito prima o dopo l'assunzione di Nu-Seals 75 mg poiché potrebbero causare il rilascio anche dell'aspirina.
Presto
- farmaci antiplastrinici (come clopidogrel ed ipiridamolo)
- diuretici (comprese per urinare)
- glicosidi cardiaci (farmaci che regolano il battito cardiaco)
- litio
- aminoglicosidi (un gruppo di antibiotici)
- oro, che talvolta viene utilizzato nei disturbi reumatici
- un anestetico chiamato tiopentale
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) per la depressione come sertralina o paroxetina

Prima di usare l'aspirina dovresti informare un operatore sanitario sui medicinali che stai assumendo. Se usi regolarmente l'aspirina, dovresti chiedere consiglio prima di prendere qualsiasi altro medicinale (compresi altri medicinali che potresti aver acquistato).

Se assumi bevande alcoliche mentre prendi Nu-Seals 75 mg, potresti aumentare il rischio di causare sanguinamento allo stomaco o all'intestino.

Informa il tuo medico che stai assumendo l'aspirina se devi sottoporre un esame delle urine, poiché a volte può interferire con i risultati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le donne incinte non dovrebbero assumere aspirina durante la gravidanza se non su consiglio del medico. La terapia regolare ad alte dosi di aspirina durante la fase avanzata della gravidanza può causare gravi complicazioni nella madre o nel bambino. Non assumere Nu-Seals 75 mg nei sei mesi finali di gravidanza.

Non prendere Nu-Seals 75 mg se stai allattando al seno perché parte dell'aspirina potrebbe trovarsi nel latte materno e potrebbe danneggiare il bambino.

Non assumere Nu-Seals 75 mg se stai cercando di iniziare una gravidanza poiché l'aspirina può ridurre la fertilità femminile.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

3. Come prendere Nu-Seals 75 mg

Prenda sempre Nu-Seals 75 mg esattamente come ha detto il medico. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista.

- Prevenzione di infarti, angina o mini-ictus:
Per la prima dose il medico le dirà di masticare due compresse da 75 mg.
Masticare le compresse aiuterà l'aspirina a iniziare a funzionare rapidamente.

Dopo questa prima dose: la dose abituale è una o due compresse da 75 mg ciascuna al giorno. A volte il medico potrebbe dirti di assumere una dose più alta.

A parte la prima dose di Nu-Seals, deglutire le compresse intere con acqua. Non tagliarli, schiacciarli o masticarli poiché ciò danneggerebbe lo speciale rivestimento. Se il rivestimento è danneggiato, è più probabile che le compresse irritino lo stomaco.

Se prendi questo medicinale per un lungo periodo, dovresti parlarne con il tuo medico.

Cosa fare se prendi più Nu-Seals 75mg di quanto dovresti

Se lei (o qualcun altro) prende accidentalmente troppe compresse, informi immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso più vicino. Mostrare al medico il medicinale avanzato e la confezione vuota.

I sintomi comuni di un sovradosaggio includono: • vomito

- disidratazione
- ronzio nelle orecchie
- perdita di equilibrio (vertigini)
- sordità
- sudorazione
- mani e piedi caldi e polso accelerato
- respirazione insolitamente veloce e profonda.

I sintomi meno comuni di un sovradosaggio includono:

- vomitare sangue
 - febbre alta
 - alterazione delle piastrine nel sangue che può portare ad un aumento del rischio di sanguinamento o lividi
 - abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (tipici segni premonitori sono la sensazione di fame, tremore o sudorazione)
 - bassi livelli di potassio nel sangue che possono causare debolezza muscolare, spasmi o ritmo cardiaco anormale •
- insufficienza renale (i sintomi includono gonfiore alleaviglie, alle mani o ai piedi e sangue nelle urine)
- accumulo di liquidi nei polmoni che può causare grave mancanza di respiro.

Se dimentica di prendere Nu-Seals 75 mg

Non preoccuparti. Se dimentica una dose, attendere fino al momento della dose successiva, quindi proseguire normalmente. NON prendere una dose doppia.

Se avete ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, chiedete al vostro medico o al farmacista.

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i medicinali, Nu-Seals 75 mg può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'aspirina può causare ipersensibilità e deve informare immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti:

- eruzione cutanee o prurito, respiro sibilante, tosse, difficoltà a respirare.

Gli effetti collaterali possono essere più gravi nei pazienti anziani.

Durante l'assunzione di Nu-Seals 75 mg potresti manifestare alcuni effetti collaterali più gravi, **informi immediatamente il medico** se manifesta uno dei seguenti:

- segni di sanguinamento intestinale (il sanguinamento nello stomaco o nell'intestino può essere fatale), perforazione o ulcere come:
 - sangue nel vomito
 - sgabelli neri
- altri effetti collaterali come:
 - problemi cardiaci che possono causare mancanza di respiro o gonfiore alle caviglie
 - calcoli renali (che possono causare forti dolori allo stomaco o alla schiena)
 - lividi con macchie viola
 - eruzione cutanea, desquamazione o formazione di vesciche sulla pelle
 - riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o mancanza di respiro
 - sangue nelle urine
 - tosse sanguinolenta (per quanto piccola sia la quantità)
 - eventuali rigonfiamenti

I medicinali come Nu-Seals 75 mg possono essere associati a un lieve aumento del rischio di ipertensione e ritenzione di liquidi nel corpo.

L'aspirina può talvolta causare asma o broncospasmo (restringimento delle vie aeree che provoca respiro sibilante o difficoltà di respirazione).

L'aspirina può causare sanguinamento e devi informare il tuo medico se manifesti sanguinamenti insoliti come:

- sangue dal naso
- segni di emorragia cerebrale: forte mal di testa, nausea, vomito, vertigini, perdita di equilibrio, debolezza degli arti.

Altri effetti collaterali dell'aspirina includono:

- nausea e vomito
- ronzio nelle orecchie
- dolore o fastidio allo stomaco o alla parte inferiore del torace dopo aver mangiato
- diarrea
- flatulenza
- stipsi
- peggioramento dell'acalasia, del morbo di Crohn o dell'irritazione della colostomia
- afte ricorrenti.

Segnalazione degli effetti collaterali

Se manifesta qualsiasi effetto collaterale, rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato elencato in questo foglio illustrativo. Può anche segnalare gli effetti collaterali direttamente tramite IMB Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL - Dublino 2.

Tel: +353 1 6764971 Fax: +353 1 6762517, Sito web: www.imb.ie, e-mail: imbpharmacovigilance@imb.ie

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nu-Seals 75 mg

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

Non utilizzare Nu-Seals 75 mg dopo la data di scadenza riportata sulla scatola, sul blister o sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Confezioni blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Contenitore per compresse: solo a scopo di dispensazione. Utilizzare entro 8 settimane dall'apertura. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità. Non assumere Nu-Seals 75 mg se noti che l'aspetto è cambiato in qualche modo.

I medicinali non devono essere smaltiti tramite le acque reflue o i rifiuti domestici. Chiedete al farmacista come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nu-Seals 75 mg

Il principio attivo di questo medicinale è l'aspirina (acido acetilsalicilico). Ogni compressa di Nu-Seals 75 mg contiene 75 milligrammi (mg) di aspirina.

Gli eccipienti sono amido di mais, ipromellosa, talco, dispersione di copolimero di acido metacrilico-etil acrilato (1:1) al 30%, polietilenglicole 350, propilenglicole, alcool benzilico, emulsione siliconica. Inchiostro da stampa contenente gommalacca, ossido di ferro (E172), alcool isopropilico, alcool n-butilico, glicole propilenico, idrossido di ammonio (E527) e simeticone.

Descrizione dell'aspetto di Nu-Seals 75 mg e contenuto della confezione

Nu-Seals 75 mg è una compressa bianca, con sopra 75 rosso. Nu-Seals 75 mg è disponibile in blister contenuti in una scatola (28 o 56 compresse) o in un contenitore bianco, con chiusura a prova di bambino (100 compresse).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il titolare della licenza del prodotto è: Alliance Pharmaceutical Ltd, Avonbridge Casa, Chippenham, Wiltshire, SN15 2BB, Regno Unito.

Nu-Seals 75 mg è prodotto da Chanelle Medical, Loughrea, Co Galway, Irlanda.

Le informazioni contenute in questo foglio illustrativo si applicano solo a Nu-Seals 75 mg. Se hai domande non sei sicuro di qualcosa, chiedi al tuo medico o al farmacista.

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta nel maggio 2014

Nu-Seals è un marchio registrato di Alliance Pharmaceuticals Limited.

Alliance e i dispositivi associati sono marchi registrati di Alliance Prodotti farmaceutici limitati

© Alliance Pharmaceuticals Limited, 2014