

### Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Nuova versione secondaria	Descrizione, osservazione (dell'autrice / tore)	Visto (sigla) autrice / tore
1.0	01.01.19		Attuazione OATer4	ze

### Modello di testo per i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come antidolorifici in automedicazione

#### 1. Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo, che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

#### 2. Nome del preparato

#### 3. Che cos'è ... e quando si usa?

... contiene il principio attivo <INN> sotto forma di ... Tale sostanza ha proprietà antidolorifiche, antipiretiche e antinfiammatorie. L'effetto si manifesta dopo circa ... ore e dura circa ... ore. (se pertinente) (ammesso solo se supportato da una dichiarazione corrispondente nelle informazioni professionali)

..... è indicato per il trattamento a breve termine, cioè per una durata massima di 3 giorni di:

- dolori alle articolazioni e ai legamenti;
- mal di schiena;
- mal di testa;
- mal di denti;
- dolori mestruali;
- dolori in seguito a lesioni;
- febbre nelle malattie influenzali.

#### 4. Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Nessuna prescrizione

## 5. Quando non si può assumere ...?

- se è allergico a uno dei componenti o se ha avuto in passato difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simili a quelle delle allergie dopo assunzione di acido acetilsalicilico o altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei,
- in gravidanza e durante l'allattamento (vedi anche il paragrafo «Si può assumere ... durante la gravidanza o l'allattamento?»)
- in presenza di ulcere gastro-duodenali attive o di sanguinamenti gastrointestinali,
- in presenza di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
- in presenza di grave limitazione della funzione del fegato o dei reni,
- in caso di insufficienza cardiaca grave,
- nel trattamento dei dolori dopo un intervento di un bypass coronarico (o dopo l'impiego di una macchina cuore-polmone),
- nei bambini sotto i ... anni. .... non è stato sperimentato per l'uso nei bambini sotto i ... anni.

## 6. Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ...?

Durante il trattamento con ..... possono comparire ulcerazioni delle mucose, raramente sanguinamenti o, in casi isolati, perforazioni del tratto gastrointestinale. Queste complicazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, va usata la dose efficace più bassa possibile e per la durata più breve possibile della terapia. Si rivolga al suo medico se accusa dolori di stomaco, che lei pensa possano essere causati dall'assunzione del medicamento.

I pazienti anziani possono essere più sensibili al medicamento rispetto ai giovani adulti. È particolarmente importante che i pazienti anziani segnalino subito al medico la comparsa di eventuali effetti collaterali.

**Nelle seguenti situazioni può assumere ..... solo su prescrizione medica e sotto il controllo del medico:**

- se è attualmente in trattamento per una grave malattia;
- se in passato ha sofferto di un'ulcera gastrica o duodenale;
- se ha già avuto in passato un infarto miocardico, un ictus o una trombosi venosa, o se presenta fattori di rischio (quali elevata pressione arteriosa, diabete, valori elevati dei grassi nel sangue, fumo); per determinati antidolorifici che agiscono in maniera simile, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato messo in evidenza, a dosi elevate e/o nel trattamento a lungo termine, un aumento del rischio di infarto miocardico e di ictus. Non è noto se questo rischio sussista anche con ...;
- se soffre di una malattia del cuore o dei reni, se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa (es. diuretici, ACE-inibitori) o in presenza di aumento della perdita di liquidi corporei, in seguito per esempio a forte sudorazione; l'assunzione di ... può compromettere la funzione renale, che a sua volta può provocare un aumento della pressione arteriosa e/o ritenzione di liquidi corporei (edemi);
- se è affetto da una malattia del fegato;
- se è in trattamento con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) o soffre di disturbi della coagulazione;
- se soffre di asma;
- se assume altri analgesici o antireumatici (per esempio acido acetilsalicilico, aspirina);

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui soffra di altre malattie o di allergie, così come se assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

... può compromettere la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

**7. Si può assumere ..... durante la gravidanza o l'allattamento?**

**Gravidanza**

Se è in gravidanza o desidera una gravidanza, prenda ... solo dopo aver consultato il suo medico. Nell'ultimo trimestre di gravidanza, ... non deve essere assunto.

**Allattamento**

... non deve essere assunto durante l'allattamento, tranne quando il medico non l'abbia espressamente consentito.

**8. Come usare ...?**

Nessuna modifica.

*Nel caso dell'ibuprofene nella categoria di somministrazione D, per questa rubrica sono inoltre vincolanti le note pubblicate nello Swissmedic Journal 12/2004, pag. 1296.*

*Bambini sotto i ... anni:*

... non deve essere somministrato a bambini sotto i ... anni. L'uso e la sicurezza di ... non sono stati finora esaminati in modo sistematico sui bambini sotto i ... anni.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli con il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

**9. Quali effetti collaterali può avere ...?**

Nessuna modifica.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

**10. Di che altro occorre tener conto?**

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). *(se pertinente)*

Il medicamento deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini!

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

**11. Cosa contiene ...?**

.....

**12. Numero dell'omologazione**

..... (Swissmedic)

**13. Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia *(se pertinente)* e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da ...

**14. Titolare dell'omologazione**

**15. Fabbricante**

facoltativo

.....

16. Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).