Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NOVAGO 50 mg compresse
Dimenidrinato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NOVAGO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NOVAGO
3. Come prendere NOVAGO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NOVAGO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NOVAGO e a cosa serve
Questo medicinale contiene il principio attivo dimenidrinato appartenente al gruppo di medicinali chiamati antistaminici.
NOVAGO è indicato per il trattamento dei disturbi come il vomito, la nausea e le vertigini quando si manifestano in seguito a movimenti ripetitivi o irregolari del corpo, condizione anche conosciuta come mal di movimento, mal d'auto o mal di mare (cinetosi).
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NOVAGO

Non prenda NOVAGO
- se è allergico al dimenidrinato, ad altri medicinali antistaminici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno;
- se il paziente è un bambino sotto i 2 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NOVAGO.

Prenda questo medicinale con cautela:
- se la pressione interna degli occhi è elevata (glaucoma);
- se soffre di un disturbo alla prostata (ipertrofia prostatica) o di altri problemi caratterizzati da un incompleto svuotamento della vescica (ritenzione urinaria);
- se soffre di problemi all'intestino (ostruzione intestinale);
- se soffre di problemi della respirazione (asma bronchiale);
- se soffre di epilessia;
- se soffre di porfiria;
- se soffre di ipertensione arteriosa;
- se soffre di malattie cardiovascolari;
- se soffre di bronchite cronica o enfisema;
- se soffre di ipertiroidismo.

Non prenda NOVAGO:
- se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere della bocca dopo aver assunto questo medicinale.

Il medicinale può mascherare i sintomi di ototossicità e pertanto deve essere somministrato con cautela in pazienti in terapia con farmaci ototossici.
Il medicinale può esacerbare disordini convulsivi. Va pertanto impiegato con molta cautela nei soggetti affetti da epilessia.
Si rivolga al medico prima di prendere dimenidrinato se soffre di un disturbo psicotico o ha un'anamnesi di abuso di sostanze e/o dipendenza. Potrebbe presentare un rischio maggiore di abuso/dipendenza con dimenidrinato.
Non prenda/usi una dose superiore a quella raccomandata e non usi questo medicinale per motivi diversi da quelli descritti in questo foglio illustrativo.
Questo medicinale può causare gravi reazioni cutanee. Interrompa l'assunzione di NOVAGO e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritti al paragrafo 4.

Altri medicinali e NOVAGO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, se sta assumendo:
- medicinali usati per trattare la malattia di Parkinson

Prenda questo medicinale con cautela se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento del sonno o per il trattamento degli stati d'ansia (barbiturici, ipnotici, sedativi e tranquillanti) perché NOVAGO può aumentarne l'effetto.

Prenda questo medicinale con cautela se sta assumendo:
- medicinali anticolinergici, utilizzati come antispastici;
- antidepressivi, utilizzati per trattare la depressione;
- aminoglicosidi, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri (antibiotici); in questo caso NOVAGO può nascondere i possibili danni all'orecchio (ototossicità) causati dall'uso degli antibiotici aminoglicosidici.

NOVAGO con alcol
Faccia attenzione al consumo di bevande contenenti alcol in quanto questo medicinale può aumentare gli effetti dell'alcol.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
In studi sulla riproduzione in ratti e conigli dosi superiori di 20-25 volte rispetto a quelle normalmente utilizzate in terapia nell'uomo non hanno evidenziato effetti teratogeni o riduzione della fertilità. Non sono tuttavia disponibili dati sull'uso del prodotto nella donna in gravidanza. Pertanto, sebbene la teratogenicità del prodotto appaia improbabile, l'uso del dimenidrinato in gravidanza è controindicato.

Allattamento
Piccole quantità di dimenidrinato passano nel latte materno. Dati i possibili eventi avversi del prodotto nei neonati, l'uso del dimenidrinato durante l'allattamento è controindicato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di questo medicinale può causare un effetto sedativo e sonnolenza. In questi casi la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari può essere compromessa.

NOVAGO contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza a qualche zucchero lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere NOVAGO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti e adolescenti (da 13 anni a 18 anni di età)
La dose raccomandata è 1 compressa da assumere mezz’ora prima del viaggio. Se è necessario la dose può essere ripetuta dopo 3-4 ore fino ad un massimo di 4 compresse in 24 ore.

Uso nei bambini (da 6 anni a 12 anni di età)
La dose raccomandata è mezza compressa da assumere mezz’ora prima del viaggio. Se è necessario la dose può essere ripetuta dopo 6-8 ore, fino ad un massimo di 2 compresse (4 mezze compresse) nelle 24 ore.

Le compresse presentano una linea di frattura che rende agevole la loro suddivisione in due metà.

Se prende più NOVAGO di quanto deve
In caso di sovradosaggio da questo medicinale può manifestare sedazione che può variare da un lieve intontimento ad un sonno profondo.
Sono stati segnalati disturbi della mente (sintomi psicotici).
Nei bambini possono verificarsi stati di eccitazione, insonnia, nervosismo, sensazione di accelerazione del battito del cuore (tachicardia), tremori, disturbi dei muscoli (mioclonie), convulsioni.
Il trattamento del sovradosaggio prevede una lavanda gastrica se non è passato molto tempo dall’assunzione del medicinale.
Se manifesta una marcata diminuzione della pressione del sangue (grave ipotensione) è necessario somministrare destrano 70 in vena (infusione endovenosa). Può essere necessaria una terapia adatta per trattare i sintomi del sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere NOVAGO
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- sonnolenza;
- sedazione.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- disturbi della pelle (reazioni cutanee);
- diminuzione dell’appetito;
- mal di testa (cefalea);
- disturbi della vista (disturbi dell’accomodazione);
- secchezza della bocca;
- nausea;
- sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità);
- reazione cutanea su base allergica
- disturbi della minzione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- insonnia, specialmente nei bambini;
- vertigini;
- tremori;
- convulsioni;
- sensazione di avere il battito del cuore accelerato (tachicardia);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- sensazione di forte stanchezza (astenia).

Interrompa l'assunzione di NOVAGO e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi di gravi reazioni cutanee:
- Chiazze rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi similinfluenzali: (sindrome di Stevens-Johnson (SJS).
- Reazione cutanea allergica che può comprendere chiazze rotonde o ovali con arrossamento e gonfiore della pelle, vesciche e prurito (eruzione fissa da farmaci). Può verificarsi anche un inscurimento della pelle nelle aree interessate, che può persistere dopo la guarigione.
  L'eruzione fissa da farmaci si ripresenta solitamente nella stessa sede o nelle stesse sedi se il medicinale viene nuovamente assunto

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

5. Come conservare NOVAGO

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

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

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NOVAGO
- Il principio attivo è dimenidrinato. Ogni compressa contiene 50 mg di dimenidrinato.
- Gli altri componenti sono amido di mais, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di NOVAGO e contenuto della confezione
Confezione da 10 compresse in blister PVC/Al.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l. - Via Carlo Porta, 49 - Gorgonzola - Milano

Produttore
Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l. - Via G. Pascoli, 1 - Gorgonzola - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: