

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

**NIROLEX FEBBRE E DOLORE 500 mg compresse**

Paracetamolo

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 il 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 un qualsiasi effetto indesiderato, 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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è NIROLEX FEBBRE E DOLORE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NIROLEX FEBBRE E DOLORE
3. Come prendere NIROLEX FEBBRE E DOLORE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIROLEX FEBBRE E DOLORE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è NIROLEX FEBBRE E DOLORE e a cosa serve**

NIROLEX FEBBRE E DOLORE contiene il principio attivo paracetamolo appartenente ad un gruppo di medicinali noti come analgesici e antipiretici, in quanto agiscono alleviando il dolore (azione analgesica) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).

NIROLEX FEBBRE E DOLORE si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

Deve rivolgersi al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere NIROLEX FEBBRE E DOLORE**

Non prenda NIROLEX FEBBRE E DOLORE:

- Se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NIROLEX FEBBRE E DOLORE.

Non superi mai la dose raccomandata.

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta reazioni allergiche (**vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"**).

Prenda questo medicinale **con cautela**:

- se ha problemi ai reni (insufficienza renale)
- se soffre di problemi al fegato che ne riducono la funzionalità come insufficienza epatocellulare compresa la sindrome di Gilbert (una malattia ereditaria che si presenta con una colorazione giallastra della pelle), insufficienza epatica o epatite acuta
- se sta assumendo altri medicinali che alterano la funzionalità del fegato (Vedere anche paragrafo "Altri medicinali e NIROLEX FEBBRE E DOLORE")
- se soffre di anemia emolitica, caratterizzata da una distruzione di globuli rossi nel sangue
- se ha una rara malattia ereditaria caratterizzata da bassi livelli di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

## Nirolex Febbre E Dolore

In tali condizioni NIROLEX FEBBRE E DOLORE deve essere somministrato solo sotto controllo medico, se necessario, riducendo la dose o prolungando l'intervallo tra le singole somministrazioni.

Durante il trattamento con NIROLEX FEBBRE E DOLORE, informi immediatamente il medico se: Soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Eviti l'uso prolungato o frequente del medicinale senza aver prima consultato il medico e non assuma contemporaneamente altri prodotti **contenenti paracetamolo** poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

L'uso protratto di medicinali che agiscono alleviando il dolore (analgesici), soprattutto ad alte dosi, può indurre mal di testa, che non deve essere trattato con dosi crescenti di farmaco.

In caso di uso prolungato, il medico dovrà sottoporla ai controlli per monitorare la funzionalità del fegato e dei reni ed il rapporto tra i vari elementi del sangue (crasi ematica).

Non prenda dosi più alte di quelle raccomandate perché una dose maggiore può causare gravi danni al fegato o ai reni. Per questo motivo, contatti il medico appena possibile se ha assunto più NIROLEX FEBBRE E DOLORE di quanto raccomandato in questo foglio (vedere paragrafo "Se prende più NIROLEX FEBBRE E DOLORE di quanto deve").

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di medicinali che agiscono alleviando il dolore dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare mal di testa, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi da astinenza che si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

Deve rivolgersi al medico se i sintomi persistono per più di 3 giorni, peggiorano, o si manifestano sintomi nuovi, o se si presentano arrossamenti o gonfiori.

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue. Pertanto, informi il centro di analisi che è in trattamento con NIROLEX FEBBRE E DOLORE prima di sottoporsi agli esami del sangue.

### Altri medicinali e NIROLEX FEBBRE E DOLORE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Assuma questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali che contengono paracetamolo. Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più NIROLEX FEBBRE E DOLORE di quanto deve")
- medicinali che interferiscono con le funzioni metaboliche del fegato (induzione delle monoossigenasi epatiche):
  - rifampicina, un antibiotico usato per trattare la tubercolosi
  - medicinali usati per trattare l'epilessia (carbamazepina, glutetimide, fenobarbital)
  - cimetidina, un medicinale usato per diminuzione della secrezione acida nello stomaco, se fa uso di alcool in modo cronico o ne fa uso eccessivo e/o è esposto a sostanze potenzialmente tossiche per il fegato (vedere anche paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più NIROLEX FEBBRE E DOLORE di quanto deve")
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti) ad es. warfarin. In questo caso il

## Nirolex Febbre E Dolore

suo medico dovrà tenerla sotto stretto controllo

- cloramfenicolo, un antibiotico utilizzato per trattare alcune infezioni causate da batteri: il paracetamolo può prolungare la durata di azione di cloramfenicolo e aumentare il rischio di effetti indesiderati
- zidovudina, un medicinale usato per il trattamento dell'AIDS in quanto potenzia il rischio di abbassamento di un tipo di globuli bianchi nel sangue (neutropenia). L'uso di questo medicinale con NIROLEX FEBBRE E DOLORE richiede uno stretto controllo medico
- probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta). Il medico ridurrà la dose di NIROLEX FEBBRE E DOLORE durante l'uso contemporaneo
- colestiramina, un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue in quanto riduce l'effetto del paracetamolo
- medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco in quanto ritardano l'effetto di NIROLEX FEBBRE E DOLORE come:
  - anticolinergici, ad es. propantelina usato per trattare gli spasmi
- medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco in quanto aumentano l'effetto di NIROLEX FEBBRE E DOLORE come:
  - procinetici, usati per aumentare la velocità di svuotamento dello stomaco e per alleviare i sintomi della nausea ad es. metoclopramide
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica) che deve essere trattata con urgenza (vedere paragrafo 2).

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se necessario, NIROLEX FEBBRE E DOLORE può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Eviti di assumere il medicinale in combinazione con altri medicinali. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Questo medicinale può essere assunto durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili riguardo gli effetti di NIROLEX FEBBRE E DOLORE sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Nirolex Febbre e Dolore contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### 3. Come prendere NIROLEX FEBBRE E DOLORE

Prenda NIROLEX FEBBRE E DOLORE seguendo sempre esattamente le istruzioni contenute in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Non deve superare le dosi raccomandate.** Faccia trascorrere almeno 6 ore tra una dose e l'altra. Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, si rivolga al medico.

Assuma la compressa con un bicchiere d'acqua.

La **dose raccomandata negli adulti** è di 1 compressa, da ripetere se necessario, fino ad un massimo di 3-4 volte al giorno, facendo trascorrere almeno 6 ore tra una dose e l'altra.

### Uso nei bambini

## Nirolex Febbre E Dolore

La dose raccomandata nei bambini **dai 6 ai 12 anni** è di **mezza compressa**, da ripetere se necessario, fino a un massimo di 3-4 volte al giorno, facendo trascorrere almeno 6 ore tra una dose e l'altra.

### Uso in pazienti con problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale)

Se ha problemi al fegato o ai reni, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). La dose deve essere ridotta e/o deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione. Se la funzionalità renale è gravemente compromessa devono trascorrere almeno 8 ore tra una dose e l'altra.

### Se prende più NIROLEX FEBBRE E DOLORE di quanto deve

Il paracetamolo a dosi molto elevate, può causare tossicità al fegato, alterazioni a carico della funzionalità del rene, del cuore, e alterazioni del sangue, anche gravi, per cui in casi di sospetta assunzione accidentale di dosi elevate del medicinale **avverta immediatamente il medico o raggiunga il più vicino ospedale**.

I sintomi che generalmente possono manifestarsi entro le prime 24 ore comprendono:

- perdita di colorito della pelle (pallore)
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)
- nausea e vomito
- dolore alla pancia.

I sintomi possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte.

È indispensabile un trattamento immediato, a causa del rischio di un grave danno al fegato.

Nel caso di grave avvelenamento possono manifestarsi shock (collasso circolatorio), gravi danni ai reni (insufficienza renale acuta), colorazione giallastra (ittero) e grave stato di incoscienza (coma epatico).

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione nei seguenti casi:

- persone anziane
- bambini piccoli
- disturbi al fegato
- uso di alcool in modo cronico o eccessivo
- alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- assunzione di altri medicinali o sostanze che alterano la funzionalità del fegato.

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Il trattamento consigliato del sovradosaggio nel ricovero ospedaliero oltre alle pratiche comuni (svuotamento dello stomaco), consiste nella somministrazione di sostanze in grado di contrastare l'effetto tossico del farmaco come N-acetilcisteina.

Ulteriori misure dipendono dalla gravità, dalla natura e dal decorso dei segni clinici di intossicazione da paracetamolo.

### Se dimentica di prendere NIROLEX FEBBRE E DOLORE

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

## Nirolex Febbre E Dolore

- reazioni allergiche (ipersensibilità) con gonfiore di lingua, laringe e gola che può causare problemi nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), riduzione della pressione del sangue, problemi respiratori (dispnea), esantema, eritema, aumento della sudorazione e orticaria. **Se manifesta le reazioni allergiche interrompa il trattamento con questo medicinale e contatti immediatamente il medico;**
- nausea;
- aumento degli enzimi epatici (transaminasi).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- riduzione delle piastrine (trombocitopenia), dei globuli bianchi (leucopenia), dei granulociti (agranulocitopenia), dei globuli rossi (anemia) e di tutte le cellule (pancitopenia) nel sangue;
- broncospasmo (più probabile in soggetti con una storia di asma bronchiale o allergia).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2);
- eruzione cutanea da farmaco, gravi reazioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica);
- alterazioni della funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatite), danni al fegato anche gravi (vedere anche il paragrafo “Se usa più NIROLEX FEBBRE E DOLORE di quanto deve”);
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale), presenza di sangue nelle urine (ematuria), assenza dell’eliminazione di urina (anuria);
- disturbi a stomaco e intestino;
- capogiri (vertigini).

### 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.

## 5. Come conservare NIROLEX FEBBRE E DOLORE

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene NIROLEX FEBBRE E DOLORE

- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: povidone, sodio carbossimetilamido, amido di mais, silice colloidale, acido stearico.

### Descrizione dell'aspetto di NIROLEX FEBBRE E DOLORE e contenuto della confezione

Confezione contenente 20 compresse in blister.

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

## **Nirolex Febbre E Dolore**

Almus S.r.l. – Via Cesarea, 11/10 – 16121 Genova – Italia.

E-mail: [farmacovigilanza@almusgenerici.it](mailto:farmacovigilanza@almusgenerici.it)

### **Produttore**

Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli, 103/C – 50066 Reggello (FI) – Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Marzo 2025**