

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Néo-Mercazole®

Che cos'è Néo-Mercazole e quando si usa?

Il principio attivo del Néo-Mercazole è il carbimazolo, una sostanza di sintesi che inibisce l'attività della ghiandola tiroide (tireostatico).

Néo-Mercazole è indicato nei pazienti con sintomi di iperproduzione ed ipersecrezione di ormoni tiroidei nel sangue (ipertiroidismo, malattia di Basedow). Néo-Mercazole può essere usato solamente su prescrizione medica e sotto costante controllo da parte del medico.

Quando non si può assumere/usare Néo-Mercazole?

Néo-Mercazole non deve essere usato nei casi seguenti:

- ipersensibilità al principio attivo carbimazolo o a uno qualsiasi degli ingredienti;
- in presenza di tumore maligno della tiroide (carcinoma tiroideo);
- in presenza di gravi malattie del sangue;
- se osserva un grosso rigonfiamento sul lato anteriore del collo che preme sulla trachea (gozzo semplice);
- in presenza di gravi malattie del fegato (insufficienza epatica);
- se in passato ha avuto un'inflammazione del pancreas (pancreatite acuta) dopo l'assunzione di carbimazolo o tiamazolo.

Il suo medico le dirà cosa fare in questi casi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Néo-Mercazole?

Prima di assumere Néo-Mercazole informi il suo medico se

- soffre o ha sofferto di una patologia epatica lieve o moderata;
- presenta un numero ridotto di globuli bianchi;
- è sottoposto a trattamento con medicinali per diluire il sangue o medicinali che possono compromettere l'emopoiesi;

il suo medico le dirà come comportarsi in questi casi.

Si rivolga immediatamente al suo medico, se compare uno dei sintomi seguenti:

- febbre
- angina
- vescicole sulla mucosa orale (afte)
- ematomi/sanguinamento
- stanchezza estrema, foruncoli
- o altre infezione insorte durante il trattamento
-



febbre e dolori addominali. Potrebbe trattarsi di segni di un'infezione iniziale del pancreas (pancreatite acuta) e Néo-Mercazole dovrebbe essere interrotto.

In questi casi deve interrompere il trattamento e consultare il suo medico che le prescriverà degli esami del sangue. Ciò è particolarmente importante se presenta i sintomi di un'infezione.

In rari casi Néo-Mercazole può causare anche gravi lesioni al fegato. Deve perciò rivolgersi immediatamente al suo medico se avverte improvvisamente sintomi quali inappetenza, prurito generalizzato e dolori insoliti nella regione epigastrica.

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto di recente medicinali

- per il trattamento dell'asma e di disturbi respiratori;
- medicinali per la carenza di iodio
- medicinali contenenti iodio
- medicinali appartenenti alla classe dei corticosteroidi
- antibiotici come p.es. l'eritromicina
- medicinali per i disturbi cardiocircolatori
- beta-bloccanti
- se assume o ha recentemente assunto medicinali per diluire il sangue.

Néo-Mercazole può provocare danni al feto. Se è in età fertile, deve adottare un metodo contraccettivo affidabile a partire dal momento in cui inizia il trattamento e per l'intera durata dello stesso.

Bambini e adolescenti

L'impiego di Néo-Mercazole nei bambini sotto i 12 anni dev'essere gestito unicamente da un medico con esperienza nel trattamento delle malattie della tiroide.

Assunzione di Néo-Mercazole con cibi e bevande

Néo-Mercazole può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Intolleranza al lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può somministrare/usare Néo-Mercazole durante la gravidanza o l'allattamento?

Néo-Mercazole può provocare danni al feto. Se è in età fertile, deve adottare un metodo contraccettivo affidabile a partire dal momento in cui inizia il trattamento e per l'intera durata dello stesso.

Si rivolga in ogni caso al suo medico se è incinta, se sospetta di essere incinta o se pianifica una gravidanza. Durante la gravidanza, il trattamento con Néo-Mercazole può essere proseguito esclusivamente dopo avere consultato il medico e soltanto se il potenziale beneficio supera il possibile rischio per lei e per il feto. Néo-Mercazole passa nel latte materno. Per questo motivo bisogna rinunciare ad allattare o sospendere la terapia con Néo-Mercazole. Se sta allattando, si rivolga in ogni caso al suo



medico.

Come usare Néo-Mercazole?

Il medico stabilisce la dose adatta caso per caso, in base a controlli regolari effettuati durante le prime sei settimane di terapia. Di regola, durante i primi 15–30 giorni, si assumono da 4 a 12 compresse al giorno, ripartite in due - tre somministrazioni, con un bicchiere d'acqua. In seguito si ridurrà progressivamente la dose fino a 1–4 compresse al giorno.

Generalmente la durata della terapia è di 6-18 mesi.

Si attenga alle indicazioni del suo medico. Prenda sempre il medicamento esattamente secondo la prescrizione del medico. In caso di dubbio, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti

Impiego nei bambini e negli adolescenti

La posologia viene stabilita dal medico in base all'età e al peso del bambino.

Se ha assunto una dose di Néo-Mercazole superiore a quella prescritta

Se ha assunto una dose eccessiva di medicamento o se un bambino ha ingerito accidentalmente il medicamento, si rivolga al suo medico. Se possibile, porti con sé la confezione del medicamento da mostrare al medico curante.

Se ha dimenticato di assumere Néo-Mercazole

Non assuma una dose doppia di medicamento per compensare la dose dimenticata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Néo-Mercazole?

Con l'assunzione di Néo-Mercazole possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Alterazioni dell'emopoiesi con febbre, malessere, mal di gola (agranulocitosi)

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Gravi malattie del sangue, rallentamento della coagulazione

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Inflammazioni della bocca (escoriazioni e disturbi del cavo orale), dermatiti purulente, piccole emorragie cutanee, ulcere cutanee, febbre, dolori articolari, tosse, disturbi respiratori, debolezza muscolare, sangue nelle urine

Frequenza non nota: frequenza non determinabile sulla base delle informazioni disponibili

Carenza di cellule ematiche (insufficienza midollare), diminuzione dei globuli bianchi, reazioni allergiche, allergia cutanea, sindrome di Stevens-Johnson (una grave malattia della pelle), gozzo (rigonfiamento del collo), ipoattività tiroidea, ipoglicemia, mal di testa, vertigini, dolori e perdita di funzionalità dei nervi, ematoma, sanguinamento, faringite, afte, emorragia polmonare (possibili sintomi sono sanguinamento dal naso, espettorato con sangue), nausea, vomito, dolori addominali, dolori toracici, perdita del gusto, disturbi



della funzionalità epatica (i sintomi sono: dolori nella parte alta dell'addome, perdita di peso, prurito), ittero, ingrossamento del fegato (epatite), insufficienza epatica, angioedema (con sintomi come gonfiore della lingua, delle labbra, del volto o del collo, reazioni allergiche con eruzione cutanea, difficoltà respiratoria, febbre, prurito, dolori muscolari), dolori articolari, disturbi della funzionalità renale (p.es. diminuzione del flusso di urina), caduta dei capelli, disturbi della pigmentazione cutanea (ipopigmentazione o iperpigmentazione), febbre, malessere generale, valori ematici anomali, infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

Néo-Mercazole può provocare gravi malattie del sangue; in questo caso il medico costaterà la diminuzione o la scomparsa di un certo tipo di globuli bianchi (granulociti) che rivestono un ruolo importante nella difesa contro le malattie infettive.

Un tale evento può verificarsi soprattutto durante i primi mesi di terapia, in pazienti di età superiore ai 40 anni e quando la dose prescritta è elevata (8 o più compresse di Néo-Mercazole al giorno).

Informi il suo medico, qualora avvertisse questi sintomi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Tenere ben chiusa la confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Ulteriori indicazioni

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

Che cosa contiene Néo-Mercazole?

1 compressa di Néo-Mercazole contiene:

Principi attivi

5 mg di carbimazolo

Sostanze ausiliarie

Lattosio 93,5 mg, amido di patata, magnesio stearato, Idrolizzato di amido a base d'acqua, silice colloidale anidra

Numero dell'omologazione

21037 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Néo-Mercazole? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 50 compresse.



Titolare dell'omologazione

Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

