

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Nopil forte compresse / Nopil per bambini sospensione orale

Mepha Pharma AG

Che cos'è Nopil e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Nopil è un medicamento per curare le malattie infettive di origine batterica. Nopil contiene due principi attivi: il trimetoprim e il sulfametossazolo. Questa associazione potenzia l'azione antibatterica dei singoli principi attivi e costituisce così un trattamento efficace in un unico medicamento, in grado di distruggere una grande varietà di germi patogeni e di ridurre il rischio che i batteri si «abituino» al medicamento (sviluppo di una resistenza batterica).

Nopil si usa nelle seguenti malattie:

- infezioni delle vie respiratorie superiori ed inferiori e dell'orecchio ad esempio infiammazione dei bronchi, polmonite, otite media, infiammazione dei seni paranasali (sinusite);
- infezioni dei reni, della vescica (cistite), delle vie urinarie e degli organi genitali;
- infezioni gastrointestinali, ad esempio dissenteria batterica, colera, tifo e paratifo.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto per curare la malattia di cui soffre *attualmente*.

La combinazione dei due principi attivi contenuti in Nopil non è efficace contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. Un antibiotico inappropriato oppure assunto in dosi sbagliate può causare complicanze. Perciò non usi mai Nopil di sua iniziativa per curare altre malattie o altre persone.

Quando non si può assumere Nopil?

Nopil non deve essere assunto:

- in caso di ipersensibilità nota ad uno o più dei principi attivi, ad altri sulfamidici o ad una delle sostanze ausiliarie indicate nella composizione.
- se ha già avuto una grave reazione cutanea in seguito all'assunzione dei principi attivi contenuti in Nopil.

Nopil non deve essere somministrato in caso di:

- pazienti che soffrono di una grave malattia del fegato, dei reni o di determinate alterazioni patologiche dell'emocromo;
- carenza congenita di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (patologia dei globuli rossi) o anomalie dell'emoglobina, porfiria acuta (una patologia molto rara del metabolismo);
- bambini nati prematuri o neonati nel corso delle prime sei settimane di vita;
- neonati con iperbilirubinemia o carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi degli eritrociti;
- pazienti nel terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi 3 mesi di gestazione).

L'utilizzo contemporaneo di dofetilide (un antiaritmico per trattare la fibrillazione atriale cronica, non autorizzato in Svizzera) è controindicato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nopil?



Informi spontaneamente il suo medico riguardo alle malattie di cui soffre attualmente o di cui ha sofferto di recente. In certi casi, infatti, la terapia con Nopil può non essere indicata o richiedere particolare prudenza.

Informi il suo medico:

- se soffre di allergie e/o asma,
- se la tosse e il respiro affannoso peggiorano,
- in caso di lievi disfunzioni epatiche o renali,
- in caso di disfunzione tiroidea,
- in caso di possibile carenza di acido folico,
- se è incinta o sta pianificando una gravidanza.

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, il trattamento con Nopil è sconsigliato. Il suo medico valuterà attentamente i benefici e i rischi di un trattamento con Nopil, perché i principi attivi di Nopil attraversano la placenta, influenzano il metabolismo dell'acido folico nel feto e possono quindi rappresentare un potenziale rischio per il feto, e perché negli studi clinici è stato osservato un aumento del rischio di aborti spontanei.

Se sta pianificando una gravidanza, prima di iniziare il trattamento con Nopil dovrebbe sottoporsi a un test di gravidanza per escludere una gravidanza.

Anche negli anziani è necessaria prudenza nell'assunzione di Nopil.

Interrompa subito la terapia con Nopil e consulti il medico immediatamente:

- se compare un'eruzione cutanea e/o uno dei sintomi descritti di seguito. L'eruzione cutanea si manifesta inizialmente sotto forma di macchie di colore rosso, «a bersaglio» oppure di forma circolare (spesso con una bolla al centro) sul tronco. L'eruzione cutanea può portare a una formazione estesa di bolle o a una desquamazione della pelle. Ulteriori segni sono lesioni aperte e doloranti (ulcera) in bocca, in gola, nel naso e nell'area dei genitali, occhi arrossati e gonfi. Queste reazioni cutanee sono accompagnate spesso da sintomi simil-influenzali, quali mal di testa, febbre, dolori articolari e muscolari e ingrossamento dei linfonodi. Questi sono segni di reazioni cutanee gravi, potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica oppure sindrome DRESS o pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG)), cioè la reazione a un medicamento con eruzione cutanea e altri sintomi dell'organismo;
- se compaiono sintomi simil-influenzali, infiammazione della gola o febbre. Questi possono essere segni di un'alterazione del quadro ematico e devono essere verificati immediatamente mediante un controllo dell'emocromo;
- se compare uno stato confusionale, possibile segno di un grave danno epatico;
- se compaiono forti accessi di tosse e dispnea (possibili segni di una reazione di ipersensibilità del polmone);
- se compaiono difficoltà respiratorie, soprattutto in presenza di sforzi, e aritmie cardiache (possibili segni di miocardite, una patologia infiammatoria del muscolo cardiaco).

In caso di trattamenti prolungati o ripetuti, nei pazienti oltre i 65 anni d'età e nei pazienti con carenza di acido folico, il medico può effettuare dei controlli periodici dell'emocromo.

Il medicamento può influire sulla funzionalità renale e causare tra l'altro una maggiore diuresi (minzione più frequente).

Durante il trattamento con Nopil, accertarsi di assumere una sufficiente quantità di liquidi.

Il medico terrà sotto stretto controllo la funzionalità renale e la quantità di potassio nel sangue nei pazienti che necessitano di dosi elevate di Nopil, che soffrono di una patologia renale o di un disturbo del metabolismo del potassio oppure che assumono contemporaneamente medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue.



In caso di comparsa di diarrea grave, persistente e talvolta con muco e tracce di sangue durante o dopo il trattamento con Nopil, deve consultare immediatamente il suo medico. Questi possono essere segni di una grave infiammazione della parete intestinale con formazione di ulcere, da prendere sul serio e da curare immediatamente. Il trattamento con Nopil deve essere interrotto e il suo medico adotterà le misure necessarie. Inoltre non devono essere utilizzati medicinali che inibiscono la motilità intestinale (peristalsi) (ad es. medicinali con il principio attivo loperamide).

Molto raramente sono state segnalate reazioni immunitarie eccessive dovute a un'attivazione incontrollata di globuli bianchi che causa infiammazioni (linfocitosi emofagocitica), che possono mettere a rischio la vita del paziente, se non diagnosticate e trattate precocemente. Se manifesta più di un sintomo come febbre, linfonodi ingrossati, sensazione di debolezza, stordimento, respiro affannoso, formazione di lividi o eruzione cutanea simultaneamente o a breve distanza l'uno dall'altro, contatti immediatamente il medico.

Assunzione di Nopil in concomitanza con altri medicinali

Nopil può influire sull'effetto di altri medicinali assunti contemporaneamente.

Dato che Nopil può diminuire l'efficacia dei contraccettivi orali («pillola»), durante la terapia con Nopil, le pazienti devono adottare misure contraccettive supplementari.

Le pazienti e i pazienti che in concomitanza con Nopil assumono un medicamento per abbassare il livello di zuccheri nel sangue, devono controllare il livello glicemico, perché può esservi un impatto sulla dose necessaria dei medicinali per abbassare il livello di zuccheri nel sangue.

Informi il suo medico se prende uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che stimolano la minzione (diuretici)
- digossina (per il trattamento delle malattie cardiache)
- amiodarone (per il trattamento delle aritmie cardiache)
- medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (anticoagulanti)
- fenitoina (per il trattamento dell'epilessia)
- clozapina (per il trattamento di patologie psichiche)
- metotressato (per il trattamento di tumori, psoriasi e artrite reumatoide)
- paclitaxel (per il trattamento di tumori)
- medicinali ipoglicemizzanti orali (come glibenclamide, repaglinide, pioglitazone)
- pirimetamina (medicamento ad esempio contro la malaria e la toxoplasmosi)
- amantadina (un medicamento per trattare il morbo di Parkinson/medicamento contro i virus (influenza))
- memantina (per il trattamento in caso di demenza)
- dofetilide (un antiaritmico per il trattamento della fibrillazione atriale cronica)
- lamivudina (medicamento per il trattamento delle infezioni da HIV)
- analoghi nucleosidici (gruppo di medicinali contro le malattie virali)
- ciclosporina, tacrolimus o azatioprina (medicamenti per la soppressione della risposta immunitaria)
- mercaptopurina (per il trattamento della leucemia e in caso di infiammazione cronica dell'intestino)
- dapsone (per il trattamento di malattie infettive)
- determinati medicinali contro l'ipertensione arteriosa (ACE-inibitori e bloccanti del recettore per l'angiotensina)
- prednisolone (contro le reazioni infiammatorie acute)

Nopil non ha effetti diretti sulla capacità di condurre veicoli o di azionare macchine. È comunque possibile che si manifestino effetti indesiderati (ad esempio convulsioni, vertigini, infiammazioni oculari) che possono



compromettere queste attività a volte seriamente.

Sostanze ausiliarie

Questi medicinali contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa o per 5 ml di sospensione, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Nopil sospensione contiene 2,1 g di sorbitolo per 5 ml. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il suo medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Sorbitolo può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Nopil sospensione contiene 27,41 mg di etanolo per 5 ml di sospensione. La quantità in 5 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino.

La piccola quantità in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Nopil sospensione contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216), che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Nopil sospensione contiene 48 mg di propilene glicole per 5 ml. Se il bambino ha meno di 6 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale (vedere anche «Quando non si può assumere Nopil?»).

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

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

Si può assumere Nopil durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, il trattamento con Nopil è sconsigliato. Il suo medico valuterà attentamente i benefici e i rischi di un trattamento con Nopil, perché i principi attivi di Nopil attraversano la placenta, influenzano il metabolismo dell'acido folico nel feto e possono quindi rappresentare un potenziale rischio per il feto, e perché negli studi clinici è stato osservato un aumento del rischio di aborti spontanei.

Se sta pianificando una gravidanza, prima di iniziare il trattamento con Nopil dovrebbe sottoporsi a un test di gravidanza per escludere una gravidanza.

Le pazienti negli ultimi 3 mesi di gestazione non possono assumere Nopil.

Se è incinta, ha in programma una gravidanza oppure allatta, può assumere Nopil soltanto dopo avere informato il suo medico o il suo farmacista del suo stato.

Come usare Nopil?

Nopil deve essere assunto secondo le indicazioni mediche.

Il suo medico stabilisce la posologia e la durata della terapia. Si attenga scrupolosamente alle indicazioni. Durante il trattamento faccia in modo di bere abbondantemente.

Nella confezione della sospensione per bambini è inclusa una siringa dosatrice graduata in ml (1.25 ml, 2.5 ml, 3.75 ml e 5 ml) per la somministrazione.

Salvo diversa prescrizione medica, valgono le seguenti indicazioni posologiche:

Adulti e bambini di età superiore a 12 anni:

assumere mattina e sera, dopo i pasti, 1 compressa di Nopil forte con abbondante quantità di liquidi.

Bambini da 6 a 12 anni:

mattina e sera 10 ml (2 x 5 ml) di sospensione per bambini, dopo i pasti.



Bambini da 6 mesi a 5 anni:

mattina e sera 5 ml di sospensione per bambini, dopo i pasti.

Bambini da 6 settimane a 5 mesi:

mattina e sera 2,5 ml di sospensione per bambini, dopo i pasti.

Solitamente, i bambini di età inferiore ai 12 anni ricevono la sospensione.

Istruzioni per la somministrazione della sospensione:

- Agitare il flacone subito prima di ogni prelievo!
- Per aprire il flacone, premere il tappo verso il basso e al contempo ruotarlo nella direzione indicata dalla freccia.
- Inserire saldamente la siringa dosatrice nell'apertura del tappo forato (adattatore), assicurandosi che lo stantuffo sia premuto fino in fondo all'interno della siringa.
- Capovolgere con cautela il flacone con la siringa dosatrice inserita. Ritrarre lentamente lo stantuffo della siringa fino a raggiungere il numero di millilitri (ml) prescritto. Se nel liquido aspirato si formano bolle d'aria, spingere nuovamente lo stantuffo nella siringa e riempirla di nuovo lentamente.
- Riportare il flacone in posizione verticale con la siringa dosatrice inserita e rimuovere la siringa dosatrice dall'adattatore.
- Dopo il prelievo, richiudere bene il flacone (senza rimuovere l'adattatore).
- Quando si somministra la sospensione direttamente dalla siringa dosatrice nella bocca, il paziente deve essere seduto in posizione eretta. Dirigere la punta della siringa dosatrice verso l'interno della guancia e premere lo stantuffo lentamente verso il basso per facilitare la deglutizione.
- La siringa dosatrice deve essere accuratamente risciacquata con acqua tiepida dopo ogni utilizzo.

Il suo medico potrà prescrivere una posologia diversa da quella riportata in questo foglietto, a seconda del tipo o della gravità dell'infezione e in caso di infezioni delle vie urinarie.

Quando si è iniziata una terapia con antibiotici bisogna continuarla per tutta la durata prescritta dal medico. Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Un'interruzione prematura del trattamento può provocare una recrudescenza della malattia.

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 Nopil?

Con l'assunzione o l'uso di Nopil possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- alti livelli di potassio nel sangue (con segni di debolezza muscolare, formicolio alle braccia e alle gambe, lingua patinata) (molto spesso nei pazienti con un'infezione polmonare, con disturbi del metabolismo del potassio o problemi renali e nei pazienti che assumono medicinali che causano un livello elevato di potassio)
- livello di sodio ridotto nel sangue
- inappetenza*
- febbre* solitamente in associazione ad eruzioni cutanee

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- nausea*, vomito*
- reazioni di ipersensibilità di diversa gravità quali eruzione cutanea (ad es. con arrossamento, macchie, noduli oppure orticaria), eruzione cutanea con prurito*, desquamazione, naso che cola



- valori epatici aumentati* (eventualmente associati a stanchezza, inappetenza, restringimento delle vie biliari e di conseguenza colorazione giallastra della cute o degli occhi, feci chiare e urine scure)
- contenuto elevato di sostanze escrete per via urinaria (quali urea, acido urico, creatinina) nel sangue*

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

- diarrea*. In caso di diarrea grave o persistente o con muco e tracce di sangue, deve consultare immediatamente il suo medico (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nopil?»). In caso di comparsa di diarrea, non possono essere assunti medicinali che inibiscono la motilità intestinale.
- infiammazione dell'intestino crasso
- infezioni micotiche (ad es. infezioni fungine delle mucose con arrossamento e patine biancastre delle mucose)
- convulsioni
- orticaria
- problemi renali (fino all'insufficienza renale)
- ittero, infiammazione epatica

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

- alterazioni dell'emocromo* (ridotto numero di globuli bianchi, anemia, ridotto numero di piastrine associato a ematomi, sanguinamento del naso o delle gengive e, a seconda dell'intensità, anche significativi sanguinamenti delle mucose), anemia, ipoglicemia* (soprattutto nei pazienti con problemi renali o epatici, malnutrizione o in caso di assunzione di dosi elevate)
- allucinazioni, delirio e psicosi (soprattutto nei pazienti anziani)
- patologie neurologiche non infiammatorie e percezioni alterate (come ad es. formicolio oppure intorpidimento a mani o gambe), infiammazione neurologica
- infiammazione della mucosa orale, infiammazione della superficie della lingua, colestasi
- escrezione di cristalli di urea*

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

- reazioni cutanee gravi e potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica sindrome DRESS e pustolosi esantematica acuta generalizzata) che si manifestano inizialmente con macchie rossastre di forma circolare (spesso con una bolla al centro) sul tronco, accompagnate anche da lesioni aperte e doloranti in bocca, in gola, nel naso e nell'area dei genitali e occhi arrossati e gonfi (congiuntivite). Spesso compaiono contemporaneamente sintomi simil-influenzali, quali mal di testa, febbre e dolori articolari e muscolari (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nopil?»)
- reazioni allergiche gravi che si manifestano improvvisamente quali febbre, gonfiore del volto, gonfiore della cute, delle mucose e della lingua, difficoltà respiratorie, abbassamento della pressione arteriosa fino allo shock anafilattico. In caso compaiano segni di una reazione allergica, occorre interrompere il trattamento e consultare immediatamente il medico.
- reazioni di ipersensibilità del polmone con accessi di tosse sempre più intensi/frequenti, difficoltà respiratorie e dispnea (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nopil?»)
- grave infiammazione epatica*/necrosi epatica (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nopil?»)
- disturbi della sequenza dei movimenti
- infiammazione della corioide



- vertigini, ronzio nelle orecchie
- emorragie cutanee puntiformi, infiammazione dei vasi sanguigni (ad es. infiammazione delle piccole arterie e vene sottocutanee)
- fotosensibilità* della cute
- rottura delle fibre muscolari striate (rabbdomiolisi) che può essere accompagnata da dolori e debolezza muscolari, edema muscolare, sintomi generali di malessere
- meningite o sintomi simili a una meningite (accompagnati da rigidità della nuca, mal di testa, febbre, sensazione generale di malessere)
- infiammazione del miocardio (miocardite allergica) (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nopil?»), disturbi del ritmo cardiaco
- alterazioni dell'emocromo (marcata riduzione dei globuli bianchi, che si manifesta con una grave sensazione di malessere, febbre) (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nopil?»)
- minzione frequente, dolori ai fianchi (a causa di una patologia infiammatoria renale)
- tremore a riposo simile al Parkinson*, talvolta associato ad apatia, clono del piede (movimento ritmico compulsivo della muscolatura del polpaccio) e andatura ad arti divaricati
- gravi disturbi psichici*
- pancreatite*

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazioni dei vasi sanguigni
- pancreatite acuta (che si manifesta con forti dolori addominali)
- dolori articolari e muscolari*
- infiammazione dei vasi sanguigni della retina
- espettorato emorragico possibile a causa di alterazioni infiammatorie dei vasi sanguigni polmonari
- aborto spontaneo
- protuberanze della cute color prugna dolenti in corrispondenza degli arti e talvolta del viso e del collo con febbre (sindrome di Sweet)
- calcoli renali (urolitiasi)**

* effetti collaterali che possono comparire con maggiore frequenza o intensità in caso di dosaggio maggiore impiegato per il trattamento della polmonite da *Pneumocystis jirovecii* (in precedenza *P. carinii*).

** effetto collaterale che può essere causato dai metaboliti di cotrimossazolo, soprattutto se sono presenti altri fattori di rischio, come la cristalluria o la riduzione del flusso urinario.

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Dopo aver aperto la sospensione, consumarla entro 4 settimane.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (ad es. farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.



Istruzioni di conservazione

Sospensione: conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente (15-25°C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Compresse: conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità e a temperature non superiori ai 30°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Nopil?

Principi attivi

Nopil forte compresse

1 compressa forte contiene 160 mg di trimetoprim, 800 mg di sulfametossazolo.

Nopil sospensione per bambini

5 ml di sospensione contengono 40 mg di trimetoprim e 200 mg di sulfametossazolo.

Sostanze ausiliarie

Nopil forte compresse contiene: croscarmellosa sodica, cellulosa polverizzata, amido di mais, silice colloidale anidra, gelatina, sodio laurilsolfato (E487), talco, magnesio stearato.

Nopil sospensione per bambini contiene: carmellosa sodica, dimeticone, silice colloidale idrata, metilcellulosa, acido sorbico, sorbitolo, silice colloidale anidra, sodio ciclamato, saccarina sodica, etanolo 96 per cento, aroma banana con propilene glicole, aroma vaniglia, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

40204 (compresse), 41013 (sospensione) (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nopil? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Nopil forte compresse:

confezioni da 10 e 50 compresse (con linea di frattura, divisibili).

Nopil per bambini sospensione orale

Confezioni da 1 flacone da 100 ml di sospensione con 1 siringa dosatrice graduata a 1.25 ml, 2.5 ml, 3.75 ml e 5 ml.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 18.2

